

**CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL
SYSTEMS VIỆT NAM
– CHI NHÁNH HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 08-2022/CBA-IDSHN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2022.

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM – CHI NHÁNH HÀ NỘI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313130367-001

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3388 0808

Fax: 024 3562 0999

Email: tayha@idsmed.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN VĂN HIỆP.

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025687432 ngày cấp: 29/11/2012 nơi cấp: Công an TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 024 3388 0808

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại và mã sản phẩm (nếu có):

| CHŨNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM |
|----------------------------|--------------------|
| 1E LED | 1E-111100 |

| | |
|---------------|----------------|
| 1D LED | 1D-121100 |
| 1DS LED | 1D-131100 |
| 1DW LED | 1DW-221100 |
| 3ML LED | 3ML-121100 |
| 3MLW LED | 3MLW-221100 |
| 3MVC LED USB | 3MVC-121112 |
| 3MVCW LED USB | 3MVCW-221112 |
| 3MVCS LED USB | 3MVCS-131112 |
| 3MLS LED 1" | 3MLS 1"-131105 |
| 3MLS LED ½" | 3MLS ½"-131103 |

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Máy soi cổ tử cung Leisegang được dùng trong các kiểm tra phụ khoa để giúp nhân viên y tế quan sát được hình ảnh phóng đại mà không phải tiếp xúc trực tiếp với cơ quan sinh dục ngoài (âm hộ, âm đạo, bên ngoài cổ tử cung) của bệnh nhân nữ.

Tên cơ sở sản xuất: Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leibnizstr. 32, 10625 Berlin, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Leibnizstr. 32, 10625 Berlin, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3388 0808 Điện thoại di động: 1800 0028.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....
.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|-----|---|-------------------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | <input checked="" type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số