

**CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ Y TẾ PHN
VIỆT NAM**

Số: PHN-
TECH/2005/22

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam

MST: 0108548909

Địa chỉ: Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thần 2, xã Đồng Tháp, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 66623318

2. Người đại diện hợp pháp:

Họ và tên: Nguyễn Thị Thu Hương

Số CMT: 012108634 cấp ngày 11/06/2013 tại Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 66623318

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Họ trang thiết bị y tế: Thiết bị tập phục hồi cơ chân

Chủng loại: Ametyst

Mục đích sử dụng: Tập PHCN chân

Tên cơ sở sản xuất: P.H.U. Technomex sp. z o.o.

Địa chỉ: ul Szparagova 15, 44-141 Gliwice, Poland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Thông tin về chủ sở hữu TTBYT:

Tên chủ sở hữu: AC International S.r.l

Địa chỉ: Via Della Canapa, 22-44042, Cento (FE), Italy

5. Cơ sở bảo hành

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam

Địa chỉ: Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thần 2, xã Đồng Tháp, huyện Đan Phượng, Hà Nội.

Điện thoại: 024 6662 3318

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	✓
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	✓
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	✓
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.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	✓
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	□
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	✓
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	✓

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*

