

Số: 582/CVNG/22

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Kỹ thuật Lục Tỉnh
Mã số thuế: 0301020722
Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. HCM
Điện thoại cố định: 028 37755740 Fax: 028 37755746
Email: linhnguyen@delta-medical.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Thành Công
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001062005215 ngày cấp: 26/02/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 028 37755740 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: IVD kiểm tra hệ thống
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 58048
Chủng loại: Dimension Flex reagent cartridge CHK
Mã sản phẩm (nếu có): 10481507 / DF179
Quy cách đóng gói (nếu có): 8 gói
Mục đích sử dụng: Dimension CHK Flex reagent cartridge được sử dụng để kiểm tra sự hoạt động đúng của các hệ thống đo dung dịch mẫu và thuốc thử cũng như hệ thống đo trắc quang trên hệ thống hóa học lâm sàng Dimension. Nó được chạy hàng ngày như một phần của việc kiểm tra hệ thống hàng ngày.
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: *Không áp dụng*
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:.....
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ



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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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

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:

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

Phó giám đốc


Tống Thị Bích Tuyên

TP. HCM, ngày 10 tháng 05 năm 2022

Số : 08/CVNG/UQ/22

GIẤY ỦY QUYỀN

- ❖ Căn cứ Luật doanh nghiệp đã được Quốc Hội thông qua ngày 26/11/2014
- ❖ Căn cứ điều lệ Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh
- ❖ Căn cứ nhu cầu công việc của Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh

Hôm nay, ngày 10 tháng 05 năm 2022, chúng tôi gồm:

Tôi tên : **NGUYỄN THÀNH CÔNG**

Chức vụ : Giám Đốc Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh.

CCCD: 001062005215.

Ngày cấp: 26/02/2022. Nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản Lý Hành Chính về Trật tự Xã Hội

Địa chỉ: Số 23 Bát Đàn, Hàng Bồ, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Là người đại diện theo pháp luật của Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh.

Bằng văn bản này ủy quyền cho:

1/ Bà **CAO THỊ HẢI VÂN**

Chức vụ : Phó Giám Đốc Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh.

CCCD: 001172040368

Ngày cấp: 10/07/2021. Nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản Lý Hành Chính về Trật tự Xã Hội

Địa chỉ: số 4 ngõ 10/15 Pháo Đài Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội

2/ Bà **TÓNG THỊ BÍCH TUYỀN**

Chức vụ : Phó Giám Đốc Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh.

CCCD số: 079173030959.

Ngày cấp: 10/07/2021. Nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản Lý Hành Chính về Trật tự Xã Hội

Địa chỉ: 32/24 Bạch Đằng, Phường 24, Quận Bình Thạnh, TP.HCM

Một trong 02 người được ủy quyền đại diện trực tiếp ký và giải quyết các công việc sau:

- Ký hồ sơ tham dự thầu; ủy quyền; công văn; thỏa thuận khung; biên bản thương thảo; hợp đồng kinh tế mua bán hàng hóa, tài sản cố định; hợp đồng dịch vụ; biên bản bàn giao nghiệm thu; bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành (mẫu 08a); biên bản thanh lý hợp đồng; ...
- Ký phiếu thu; phiếu chi; hóa đơn GTGT.
- Ký các giấy tờ liên quan đến ngân hàng; xác nhận công nợ.
- Ký biên bản quyết toán thuế và các văn bản; giấy tờ gửi cơ quan thuế (báo cáo thuế, các công văn gửi thuế, ...).
- Ký giấy tờ; hồ sơ xin giấy phép nhập khẩu; tờ khai hải quan kèm phụ lục; các giấy tờ liên quan đến Hải Quan khi nhận hàng.
- Ký sao y; sao lục; văn bản xác nhận.
- Ký các giấy tờ; hợp đồng liên quan đến nhân sự cấp quản lý phòng trở xuống (quyết định tuyển dụng, hợp đồng lao động, phụ lục HĐLĐ, bảo hiểm, ...).
- Các chứng từ; hồ sơ khác liên quan đến hoạt động kinh doanh của Công Ty.

Giấy ủy quyền này được lập tại công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh và có hiệu lực kể từ ngày 10/05/2022 cho đến hết ngày 31/12/2022.

Người được ủy quyền

Người ủy quyền

CAO THỊ HẢI VÂN

TÓNG THỊ BÍCH TUYỀN



NGUYỄN THÀNH CÔNG