

Số: 19042022/CBA-  
SYT

Hà Nội, ngày 19 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 Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103402896  
Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội.  
Điện thoại cố định: 02473002603.  
Email: tpcomhn@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Cao Phong  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001079002480 ngày cấp: 31/07/2014 nơi cấp: Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02473002603 Điện thoại di động: 0914036868.
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:  
Tên trang thiết bị y tế: Chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa  
Tên thương mại:.....  
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .....  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có):.....  
Quy cách đóng gói (nếu có):.....  
Mục đích sử dụng: Chất rửa giúp làm sạch các bộ phận cấu tạo của máy, tăng tuổi thọ, độ bền, độ chính xác và hiệu quả sử dụng trang thiết bị.  
Tên cơ sở sản xuất: I.S.E. S.r.l.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via delle Driadi, 45 – 00133 Roma, Italia  
Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh



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: I.S.E. S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via delle Driadi, 45 – 00133 Roma, Italia

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:.....

**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 type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input 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



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Cao Phong*

