

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2022

Số 03-2022/VBCB

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế TP HÀ NỘI

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITECH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109552961
Địa chỉ: Số 715 đường Quang Trung, phường Phú La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định:
Email:
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Đoàn Thị Hương
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 163220727 ngày cấp: 17/02/2010 nơi cấp: Công an tỉnh Nam Định
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan cửa điện y tế
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: RJ-MP; RJ-PS; RJ-PD; RJ-W-MZ-1
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Khoan xương, mài xương, cắt xương chi, cắt thạch cao
 - Tên cơ sở sản xuất: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3rd Wanchun Road, Wuhu Economic & Technology Development zone, Wuhu, Anhui, China
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 3rd Wanchun Road, Wuhu Economic & Technology Development zone, Wuhu, Anhui, China

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

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
Đoàn Thị Hương

