

**CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI VÀ
DỊCH VỤ HẢI MINH**

Số: HM-SIYI/2305

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2022

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

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

MST: 0104497121

Địa chỉ: Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 5678 6969

2. Người đại diện hợp pháp:

Họ và tên: Nguyễn Tiến Minh

Số CMT: 111768354 cấp ngày 2/2/2008 tại Công An Hà Tây

Điện thoại: 0917086003

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay

Chủng loại: SY-HR03E /SY-HRC10/SY-HRC11/

Mục đích sử dụng: tập PHCN cơ bàn tay và ngón tay

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd

Địa chỉ: Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Thông tin về chủ sở hữu TTBYT:

Tên chủ sở hữu: Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd

Địa chỉ: Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc

5. Cơ sở bảo hành

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 5678 6969

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	✓
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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Minh