

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ
THUẬT TPCOM

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

Số:280422/CBB-TPC

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 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 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: 02436290996 Fax:

Email: tpcomhn@gmail.com

2. 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.

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, vật liệu kiểm soát, chất hiệu chuẩn chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy phân tích điện giải

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: Hóa chất chạy vận hành các xét nghiệm chẩn đoán Invitro kết hợp với máy phân tích điện giải cho ra các thông số để từ đó đánh giá và chẩn đoán tình trạng của bệnh nhân, nhằm đưa ra hướng điều trị phù hợp

Tên cơ sở sản xuất: Diamond Diagnostics Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Diamond Diagnostics Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA

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 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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Cao Phong