

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG  
-----

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

Số: 127/2022/PĐ-RA

Hà Nội, ngày 20 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101088272

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Email: ra@eastern.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Xuân Thành

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012999900 Ngày cấp: 27/02/2008 Nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại di động: 097 2353963

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông Citrate

Tên thương mại: Không áp dụng

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): Không áp dụng

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): Không áp dụng

Mục đích sử dụng: Ống nghiệm vô trùng dùng một lần để lấy máu, dùng trong phân tích lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: F.L. Medical s.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD), Ý

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: F.L. Medical s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD), Ý

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

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.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	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"/>
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	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:

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**

**PHỤ LỤC**

*(KÈM THEO VĂN BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A)*

<b>STT</b>	<b>Tên họ</b>	<b>Tên tiếng việt</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm</b>	<b>Loại</b>	<b>Hãng sản xuất</b>	<b>Địa chỉ hãng sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>	<b>Nước chủ sở hữu</b>
1	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông Citrate	Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông Citrate	Vacumed® 13x75 mm with Sodium Citrate 3,2 % x 1,8 ml of blood for coagulation, light blue cap, sterile	42410	A	F.L. Medical s.r.l.	Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD), Ý	F.L. Medical s.r.l.	Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD), Ý
2		Ống lấy máu chân không chứa chất chống đông Citrate	Vacumed® 13x75 mm with Sodium Citrate 3,2 % x 2,7 ml of blood for coagulation, light blue cap, sterile	42411					