

**CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE
VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM**

Số 64/2022/SKMT

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

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107506208
Địa chỉ: Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0936420012 Fax:
Email: suckhoemoitruongvn@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Thị Minh Phương
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 010092628 ngày cấp: 28/03/2007 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0936420012 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: IVD là dung dịch cố định tế bào trong xét nghiệm tế bào học
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chung loại: CytoPath - Fixative Solution 1 Lt
 - Mã sản phẩm: CP306
 - Quy cách đóng gói (nếu có): Chai 1 L
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng trong chẩn đoán *in vitro*. Dung dịch cố định tế bào dùng cho quá trình thu thập, vận chuyển, bảo quản và chuẩn bị lớp tế bào mỏng của các mẫu tế bào học nhúng dịch.
 - Tên cơ sở sản xuất: DIAPATH S.p.A.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy
 - 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: DIAPATH S.p.A.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
- 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
- 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
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Minh Phương