

**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 KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0305502815  
Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0906258012 Fax:  
Email: ra@namphuong-tn.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Thị Kim Chi  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013115465 ngày cấp: 29/08/2008 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0906258012 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: IVD đệm dùng cho xét nghiệm miễn dịch
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: Theo phụ lục
  - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
  - Quy cách đóng gói (nếu có):
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: UniCel DxI Access Immunoassay Systems Wash Buffer II được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch dòng Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu.
  - Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
  - 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: Beckman Coulter, Inc.
  - Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA
- 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**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

**GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Thị Kim Chi**

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	IVD đệm dùng cho xét nghiệm miễn dịch	UniCel DxI Access Immunoassay Systems Wash Buffer II	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA	Không áp dụng	Không áp dụng
			Beckman Coulter GmbH, Germany			
			Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., China			