

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ
THƯƠNG MẠI NGUYỄN HƯNG**

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

Số: 0122/CB_NH

Hà Nội, ngày 24 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI NGUYỄN HƯNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106628926

Địa chỉ: Số 37, nhà B, Tổ 25 Tập thể VH Nghệ Thuật, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định: 02462.938.361 Fax:.....

Email: nguyenhungmed.com@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên Trần Đức Nguyên

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 145240253 ngày cấp: 20/08/2003 nơi cấp: Công an tỉnh Hưng Yên

Điện thoại cố định: 02462.938.361 Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: IVD định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Chủng loại: Theo phụ lục



Mã sản phẩm: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng để định lượng các thông số điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa 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: URIT Medical Electronic Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x



3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	NA
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng Tiếng Việt	x
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	NA
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	x
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	NA
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
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	NA
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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
Trần Đức Nguyễn