

Số: 672/CVNG/22

TP. Hồ Chí Minh, 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Kỹ thuật Lục Tỉnh
Mã số thuế: 0301020722
Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. HCM
Điện thoại cố định: 028 37755740 Fax: 028.37755746
Email: linhnguyen@delta-medical.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Thành Công
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001062005215 ngày cấp: 26/02/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 028.37755740 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa trong xét nghiệm miễn dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 59058
Chủng loại: IMMULITE 2000/ XPi Probe Cleaning Kit
Mã sản phẩm (nếu có): 10385229 / L2KPM
Quy cách đóng gói (nếu có): 1 x 100 mL + 1 hộp rỗng
Mục đích sử dụng: Để sử dụng trong bảo trì hàng ngày Máy phân tích IMMULITE 2000/XPi Systems - nhằm giảm thiểu nhiễm bẩn chéo thuốc thử bằng cách giảm tích tụ protein và lipid trong đầu dò.
Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức
Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất
Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Đức
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Không áp dụng



6. 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.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	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:

- 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



Phó giám đốc

Tổng Thị Bích Tuyên