

**CÔNG TY
TNHH SYSMEX
VIỆT NAM**

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 06 năm 2022

**Số 12/2022/SVN-
RA**

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309877893
Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02839979400 Fax: 02839979405
Email: mai.thuy@sysmex.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Thành An
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 048070000087 ngày cấp: 12/12/2016 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư
Điện thoại cố định: 0903029855 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: ISE Cleaner
 - Mã sản phẩm: ECC3200295053/CB322736
 - Quy cách đóng gói (nếu có): 100mL x 1
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: ISE Cleaner là dung dịch rửa khi thực hiện các xét nghiệm ion đồ trên các dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động BX.
- Tên cơ sở sản xuất: HORIBA, Ltd.
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản
- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- 4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Furuno Electric Co., Ltd.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Nhật Bản
- 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 7. 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)

TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thành An