

**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 07 tháng 06 năm 2022

**Số 19/2022/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 làm sạch dùng cho máy xét nghiệm tế bào dòng chảy
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Hypochlorite Solution
 - Mã sản phẩm: 04-4019
 - Quy cách đóng gói (nếu có): 250 mL
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Hypochlorite Solution được dùng để vệ sinh đường dẫn mẫu bằng cách giảm phần dư máu và/hoặc protein có thể còn lại từ lần đo mẫu trước đó trong máy đếm tế bào dòng chảy lâm sàng Sysmex Partec. Hypochlorite Solution có thể được dùng ngay và nạp vào dụng cụ thông qua công mẫu theo cách thủ công hay thông qua hệ thống nạp tự động. Hypochlorite solution là dung dịch phụ trợ và không cung cấp thông tin chẩn đoán nào. Chỉ kỹ thuật viên phòng thí nghiệm và người vận hành FCM được đào tạo mới được phép xử lý Hypochlorite Solution.

- Tên cơ sở sản xuất: Sysmex Partec GmbH

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Arndtstraße 11 a-b, 02826 Görlitz, Đức

- 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: Sysmex Partec GmbH

- Địa chỉ chủ sở hữu: Arndtstraße 11 a-b, 02826 Görlitz, Đức

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

File đã tải lên

Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485

File đã tải lên

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

File đã tải lên

Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

File đã tải lên

Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

File đã tải lên

Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

File đã tải lên

Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

File đã tải lên

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

File đã tải lên

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

File đã tải lên

Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

File đã tải lên

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