

**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: Trịnh Diệu Hương  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001156003615 ngày cấp: 26/10/2015 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư  
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: Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho máy phân tích miễn dịch
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: ACCESS SYSTEM CHECK SOLUTION
  - Mã sản phẩm:
  - Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 6 x 4,0 mL
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: Dùng để sử dụng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access trong Quy trình kiểm tra bảo trì hệ thống hàng tuần.
  - Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, USA
  - 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):
  - Tên chất ma túy, tiền chất:
  - Tên khoa học:
  - Mã thông tin CAS:
  - Nồng độ, hàm lượng:
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- 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**