

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG
NGHỆ SINH HỌC THUY AN

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

Số: 08062022/CBTC-THUYAN

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC THUY AN**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0304728672

Địa chỉ: 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, Phường 7, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: 028 2212 3005

Fax:

Email: thuyanmed@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Liang Wen Chang

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 305665676 Ngày cấp: 22/05/2012

Nơi cấp: Đà Loan, Trung Quốc

Điện thoại cố định: 0938 082 378

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Máy đo điện tim (ECG) di động 12 chuyển đạo**

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: **PC-Based Resting ECG**

Mã sản phẩm (nếu có): **ECG-D12**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Ghi lại hoạt động điện học của tim lúc nghỉ ngơi và lưu trữ kết quả điện tim của bệnh nhân. Kèm phần mềm gợi ý đưa ra các triệu chứng bất thường trong hoạt động của tim, giúp các bác sĩ đưa ra chỉ định chính xác. Phân tích kết quả điện tim thu được.

Tên cơ sở sản xuất: **BriteMED Technology Inc.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F., No. 306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016, CE

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất 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: **BriteMED Technology Inc.**

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F., No. 306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: **Công Ty Cổ Phần Công Nghệ Sinh Học Thụy An**

Địa chỉ: 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, P.7, Q.Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2212 3005

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	<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 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:

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC



Liang Wen Chang

