

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. 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

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Kim Chi

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013115465 ngày cấp: 29/08/2008 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: IVD làm sạch máy xét nghiệm miễn dịch

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chung loại: Phadia Maintenance Solution Large

- Mã sản phẩm: 10-9547-01

- Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 8 lọ x 77 ml

- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

- Mục đích sử dụng: Phadia Maintenance Solution được sử dụng để làm sạch các máy xét nghiệm Phadia

- Tên cơ sở sản xuất: Bioanalytic GmbH

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Waldmatten 10-13, 79224 Umkirch, Germany

- 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: Phadia AB

- Địa chỉ chủ sở hữu: Rapskatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden

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

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Chi