

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 140/2022/PĐ-RA

Hà Nội, ngày 13 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101088272

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Email: ra@eastern.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Xuân Thành

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012999900 Ngày cấp: 27/02/2008 Nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại di động: 097 2353963

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL**

Tên thương mại: Không áp dụng

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

Chủng loại: **Atellica CH HDLC**

Mã sản phẩm (nếu có): 11537213

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên trang thiết bị y tế: **Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL**

Tên thương mại: Không áp dụng

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

Chủng loại: **Atellica CH HDLC CAL**

Mã sản phẩm (nếu có): 11537240

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Atellica CH HDLC: Xét nghiệm Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng cholesterol HDL trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin, EDTA, natri heparin) sử dụng Atellica CH Analyzer. Các phép đo HDLC được dùng trong chẩn đoán và điều trị chứng xơ vữa động mạch.

Atellica CH HDLC CAL: Atellica CH HDL Cholesterol Calibrator (HDLC CAL) được dùng cho chẩn đoán in vitro trong khi hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) bằng máy phân tích hóa học Atellica.

Tên cơ sở sản xuất/ Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Atellica CH HDLC: Siemens Healthcare Diagnostics Inc./ 500 GBC DR, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ.

Atellica CH HDLC: Sekisui Diagnostics P.E.I Inc./ 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.

Atellica CH HDLC CAL: Sekisui Medical Co., Ltd./ 3-1, Koyodai 3-Chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Nhật Bản.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591, Mỹ

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không áp dụng.

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 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 checked="" 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