

Số: 1406/2022-HA/CV

Hà Nội, ngày 14 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

- Tên cơ sở công bố:** Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và TBYT Hải Âu
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106555509
Địa chỉ: Tầng 1 số 295 đường Hoàng Mai, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, Hà Nội
Điện thoại cố định: 02466534589
Email: phamtrung@haiaumedical.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**
Họ và tên: Phạm Quốc Trung
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 013266591 ngày cấp: 15/02/2014 nơi cấp: Hà Nội
Điện thoại cố định: 02466534589 **Điện thoại di động:** 0983848882
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm xi măng có bóng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng vào thân đốt sống
Tên cơ sở sản xuất (1): Imedicom Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #612, #709, #804, #815, 172, LSro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea
Tên cơ sở sản xuất (2): Adria S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) Italy
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CE
- 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:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:**
Tên chủ sở hữu: TEKNIMED SAS, France
Địa chỉ chủ sở hữu: 8 rue du Corps Franc-Pommies Vic En Bigorre 65500 France
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):**



Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: 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 type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input 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 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



GIÁM ĐỐC
Phạm Quốc Trung