

Mẫu số 02.01

VPĐD BECKMAN COULTER HONG
KONG LIMITED TẠI TP.HCM

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

Số: 01-HEMA/2022

TPHCM, ngày 29 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314556849

Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, Số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TPHCM

Điện thoại cố định: 02873022271

Fax: 02836362689

Email: ando@beckman.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Mạnh Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 048081000030; ngày cấp: 25/10/2016; nơi cấp: Cục Cảnh sát Đăng Ký Quản lý cư trú và Dữ liệu Quốc gia về dân cư

Điện thoại cố định: 02873022271

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy kéo lam và nhuộm lam tự động

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 57871

Chủng loại: Unicel DxH Slidemaker Stainer II Coulter Cellular Analysis System

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT loại A

Mục đích sử dụng: Là một thiết bị chuẩn bị và nhuộm tiêu bản hoàn toàn tự động. Thiết bị sẽ hút mẫu máu toàn phần, phết màng máu lên một tiêu bản sạch của kính hiển vi và chuyển nhiều chất định hình, thuốc nhuộm, chất đệm cũng như dung dịch rửa khác nhau tới phết máu đó.

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11800 SW 147th Avenue. Miami, Florida, 33196, Mỹ.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. 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 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: Beckman Coulter, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, Mỹ.

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam
Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh.
Điện thoại cố định: 0288125848 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 A

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
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI
T.P HỒ CHÍ MINH
Phạm Mạnh Tuấn
Trưởng Văn Phòng Đại Diện