

**CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG**

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

Số: 155/2022/PĐ-RA

Hà Nội, ngày 22 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

Fax: 02435738303

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: Máy phân tích tốc độ máu lắng tự động

Tên thương mại: Không áp dụng

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

Chủng loại: Microsed-System® Automated ESR Analyzer

Mã sản phẩm (nếu có): PRD-MSS-EL-08TKNE

Quy cách đóng gói (nếu có): Không áp dụng

Mục đích sử dụng: Máy đo tốc độ máu lắng là một thiết bị chẩn đoán in vitro tự động, được điều khiển bằng bộ vi xử lý, dùng để xác định tốc độ lắng hồng cầu (ESR) trong các mẫu máu toàn phần của con người bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm. Kết quả ESR tăng cao cho biết mức độ viêm nhiễm hoặc bệnh tật hiện có trong cơ thể con người.

Tên cơ sở sản xuất: ELITechGroup, B.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Van Rensselaerweg 4 6956 AV Spankeren/Dieren, Hà Lan

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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

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

Tên chủ sở hữu: ELITechGroup Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 370 West 1700 South Logan, UT 84321, Hoa Kỳ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông

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, Việt Nam

Fax: 02435738303

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
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	x
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	x
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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