

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 Cổ phần Kinh doanh thiết bị y tế Đông Dương

Mã số thuế: 0104675102

Địa chỉ: Số 161, tổ 43 Ngọc Khánh, P. Ngọc Khánh Quận Ba Đình, TP Hà Nội

VPGD: nhà số 2 lô D ngách 22 ngõ 61 phố Lạc Trung, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Fax: 024 39728633

Email: thietbiyedongduong@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Văn Thành

Số CCCD: 027079001263 ngày cấp: 29/03/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý Hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 024 39728634

Điện thoại di động: 0904175196

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng Microalbumin (MAL) trong nước tiểu

Tên thương mại: Phụ lục đính kèm

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

Chủng loại: Xem phụ lục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): Xem phụ lục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): Xem phụ lục đính kèm

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm định lượng Microalbumin (MAL) trong huyết thanh, huyết tương

Tên cơ sở sản xuất: Erba lachema S.R.O

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; CE

4. 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:

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

Tên chủ sở hữu: Erba Lachema S.R.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1 d, 621 00 Brno Czech Republic

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kinh doanh thiết bị y tế Đông Dương

Địa chỉ: Số 2 lô D ngách 22 ngõ 61 Lạc Trung, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634

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:

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

