

CÔNG TY CP THIẾT BỊ
VẬT TƯ Y TẾ 2H

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

Số: 0107B/CV.2H/2022

TP.HCM, ngày 01 tháng 07 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: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ 2H

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Thị Mỹ Duyên

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312376664

Địa chỉ: 18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7303 6696

Email: 2hmedicaljsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thị Mỹ Duyên

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022600220 ngày cấp: 09/09/2009 nơi cấp: Công An TP.HCM

Điện thoại cố định: 028 7303 6696 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Máy in phim khô laser (Máy in phim X-quang y tế)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DRYPRO SIGMA; DRYPRO SIGMA2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để in phim X-quang khô laser sau khi chụp X-quang, CT, MRI,.....

Tên cơ sở sản xuất: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
(sản xuất cho Konica Minolta, Inc. - Nhật Bản)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 7, No.1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade
Zone 201206 Shanghai, Trung Quốc



Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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: KONICA MINOLTA, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Sakura-machi, Hino-shi Tokyo 0191-8511, Nhật Bản

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ 2H

Địa chỉ: 18 Đường số 43, Phường Bình Thuận, Quận 7, TP.HCM

Điện thoại cố định: 028 7303 6696 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 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	<input type="checkbox"/>

	lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



