

Số: 23/HITEC/DVT

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**  
Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106373097  
Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 024 32181595 Fax:  
Email: dothanhha1823@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: ĐỖ THỊ THANH HÀ  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022176000032 ngày cấp: 06/10/2014 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư  
Điện thoại cố định: 0912268584 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu phẫu thuật, Hệ thống dẫn lưu áp lực âm
  - Tên thương mại (nếu có): Ống dẫn lưu phẫu thuật, Hệ thống dẫn lưu áp lực âm
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: Theo phụ lục
  - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
  - Quy cách đóng gói (nếu có): 1 cái/túi
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
  - Mục đích sử dụng Hệ thống dẫn lưu áp lực âm là một hệ thống vô trùng, dùng một lần, di động được sử dụng để dẫn lưu vết thương. Nó bao gồm hai bộ phận thành phần: Bình chứa và ống dẫn lưu.
  - Tên cơ sở sản xuất: Hitec Medical Co., Ltd
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
- 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:
  - Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: Hitec Medical Co., Ltd
  - Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- Thành phần hồ sơ:

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 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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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.

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)*



**GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Chi Thanh Hà*