

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU
TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG
NGHỆ VIỆT TIẾN

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

Số: 02072022/VT-HN

Hà Nội, ngày 07 tháng 07 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VIỆT TIẾN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102326480

Địa chỉ: Số 54B, ngõ 204, đường Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội.

Điện thoại cố định: 0973463527 Fax:

Email: quyetandsing@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: PHẠM VĂN QUYẾT

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 037083000155 ngày cấp: 26/06/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Bộ Công An.

Điện thoại cố định: 0973463527

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm trị liệu

Tên thương mại: Máy siêu âm trị liệu

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

Chủng loại: Sonaris S, Sonaris M

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị chấn thương hoặc viêm cấp mô mềm, viêm cấp thần kinh ngoại biên, loét da, gãy xương.

Tên cơ sở sản xuất: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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



Tên chủ sở hữu: Astar Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

Địa chỉ chủ sở hữu: Świt 33, 43-382 Bielsko-Biała, Poland

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VIỆT TIẾN

Địa chỉ: Số 54B, ngõ 204, đường Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội.

Điện thoại cố định: 0973463527 Điện thoại di động: 0973463527

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 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 checked="" 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 (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Phạm Văn Quyết

