

**CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ NHẬT ANH**

Số 253/2022/NA

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

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106162113
Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0936052234 Fax:
Email: nhatanh.information@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Ông Tuấn Phương
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027076000047 ngày cấp: 01/11/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 0936052234 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Đầu côn dùng một lần sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: LIAISON XL - Disposable Tips
 - Mã sản phẩm: X0015
 - Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 576 cái
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
 - Mục đích sử dụng: LIAISON XL - Disposable Tips (Mã sản phẩm: X0015) là đầu côn dùng một lần, dùng trong chẩn đoán in vitro, được sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch LIAISON XL trong quá trình thực hiện các xét nghiệm LIAISON XL. Đầu côn dùng để lấy và phân phối chính xác thể tích mẫu cần sử dụng. Cả đầu côn dùng một lần và khay đều không được tái sử dụng và phải được thải bỏ sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm. Chỉ sử dụng các đầu côn dùng một lần đã được DiaSorin phê duyệt.
 - Tên cơ sở sản xuất: Eppendorf Polymere GmbH
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sebenter Weg 39, 23758 Oldenburg i.H., Germany
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: DiaSorin S.p.A.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy
- 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:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
- 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
- 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
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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)
Giám đốc

Uông Tuấn Phương