

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
QUỐC TẾ KHÁNH HƯNG

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

Số: 009/2022/VBCB-KH

TP HCM, ngày 08 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 Thành phố Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ KHÁNH HƯNG
- Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313787265
Địa chỉ: 163/47 Thành Thái, phường 14, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Điện thoại cố định: 0907173788 Fax: 0862996767
Email: khanhhungmed@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: LƯU LỆ MỸ
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 215054435 ngày cấp: 23/06/2017 nơi cấp: Công an Tỉnh Bình Định
Điện thoại cố định: 0862853388 Điện thoại di động:.....
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm dấu ấn tim mạch
Tên thương mại: Cardiac Troponin I (cTnl) Rapid Test Cassette
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Dùng để xét nghiệm dấu ấn tim mạch
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- 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:.....
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: ZYTO LLC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 10142 Jones RD STE. B8 109 Houston TX, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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 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 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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



Lưu Lệ Mỹ