

Số: 508-2022/CV-AV

Hà Nội, ngày 05 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**

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH thiết bị An Việt

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103360438

Địa chỉ: Số 64 đường Yên Phụ, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0914628917

Email: tbanviet@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 033082000069 ngày cấp 14 tháng 05 năm 2021 nơi cấp:

Cục cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLQG về dân cư.

Điện thoại di động: 0914628917

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B: Cụm IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học

Tên trang thiết bị Y tế:

Tên thương mại: Theo phụ lục

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để ly giải hồng cầu cho xét nghiệm huyết học

Tên cơ sở sản xuất: Dirui Industrial Company Limited.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China



## 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 nguyên vật liệu, về an toàn sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo đánh giá nghiên cứu lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát invitro.  | <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 chẩn đoán invitro | <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 hoàn toàn chịu 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 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 rõ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Tuấn*