

Công Ty TNHH Y Tế
Mindray Việt Nam

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

Số: 01/2022/CBA-MR

Tp. Hồ Chí Minh., ngày 01 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 Thành phố Hồ Chí Minh.

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0311932340

Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú,
Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854136970, Fax: 0854136971

Email: lucie.nguyen@mindray.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Qiang Xu

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: E59329154 ngày cấp: 11/09/2015 nơi cấp: Trung
Quốc

Điện thoại cố định: 02854136970 .Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất làm sạch thiết bị chẩn đoán Invitro

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ESR Solution Reagent

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để làm sạch máy phân tích huyết học.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

4. 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:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854136970 Điện thoại di động: 0854136970

7. 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 A

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 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	<input type="checkbox"/>

	Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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

Giám đốc

Qiang Xu