

**CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU  
Y TẾ THĂNG LONG**

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

Số: 120722/CBTLM

Hà Nội, ngày 12 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105814359

Địa chỉ: Lô 20-BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 043.6857482 Fax: ..

Email: thanglongmedicalvn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Mai Văn Quế

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 037083003768 ngày cấp: 02/03/2018 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú và DLGQ về dân cư

Điện thoại cố định: .....Điện thoại di động: 0902177899

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi khí phế quản

Tên thương mại: Hệ thống nội soi khí phế quản

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 chẩn đoán, điều trị nội soi và quan sát video khí phế quản.

Tên cơ sở sản xuất: Theo Phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo Phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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: HOYA Corporation



Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku -ku, Tokyo 160-0023 Japan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG

Địa chỉ: Lô 20-BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 043.6857482 Điện thoại di động: .....

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 B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input 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.

91435  
ÔNG  
TNH  
NHẬP K  
IANG  
ÔNG



**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHỈ TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Bộ xử lý di động	ONE-M			ONYX Healthcare Inc.	2F, No. 135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist., New Taipei City 231, Taiwan.	Taiwan
2	Trình cảm bộ xử lý di động	ONE-DOCK			ONYX Healthcare Inc.	2F, No. 135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist., New Taipei City 231, Taiwan.	Taiwan
3	Dây nội soi khí phế quản	EB11-S01			PENTAX Medical Bulgaria EOOD	Vasil Levski str. 179. 4003 Plovdiv, Bulgaria.	Bulgaria
4	Dây nội soi khí phế quản	EB15-S01			PENTAX Medical Bulgaria EOOD	Vasil Levski str. 179. 4003 Plovdiv, Bulgaria.	Bulgaria