

**CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ CÔNG
NGHỆ -VẬT TƯ Y
TẾ DUY CƯỜNG**

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

Tỉnh Nghệ An , ngày 11 tháng 07 năm 2022

Số 11/07/2022/DCNA

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: Sở Y tế Nghệ An

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2901720991
Địa chỉ: Xóm 16, Xuân Trang, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An
Điện thoại cố định: 0986496141 Fax:
Email: duycuongth@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Hoàng Duy Cường
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 187895656 ngày cấp: 27/12/2017 nơi cấp: Công an tỉnh Nghệ AN
Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch tự động
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: eCL8000
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Dùng để phân tích miễn dịch
 - Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- 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: Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yiling Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
 - Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG
 - Địa chỉ: Xóm 16, Xuân Trang,, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An
 - Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động: 0986496141
- 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 B
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
 - File đã tải lên

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
 - File đã tải lên
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận hợp chuẩn
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
 - File đã tải lên

THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch tự động

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 kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

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
Hoàng Duy Cường