

Số: 09/2022/CBTTBYT/MPV

Ninh Bình, ngày 20 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Ninh Bình

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam

Mã số thuế: 2700349706

Địa chỉ: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình.

Điện thoại cố định: 02293777588

Email: info@mpv.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Hào

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012956536 ngày cấp: 10/04/2007 nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại cố định: 02293777588

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không

Tên thương mại:

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

Chủng loại	Mã sản phẩm
Plain	ONCK-01: MPV; ONCK-01: ECO; ONCK-01: SPE
Clot Activator	ONCK-02: MPV; ONCK-02: ECO; ONCK-02: SPE
Gel & Clot Activator	ONCK-03: MPV; ONCK-03: ECO; ONCK-03: SPE
K2 EDTA	ONCK-04: MPV; ONCK-04: ECO; ONCK-04: SPE
K3 EDTA	ONCK-05: MPV; ONCK-05: ECO; ONCK-05: SPE
Sodium citrate 3.2%	ONCK-06: MPV; ONCK-06: ECO; ONCK-06: SPE
Sodium citrate 3.8%	ONCK-07: MPV; ONCK-07: ECO; ONCK-07: SPE
Glucose	ONCK-08: MPV; ONCK-08: ECO; ONCK-08: SPE
Heparin	ONCK-09: MPV; ONCK-09: ECO; ONCK-09: SPE

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 ống/khay.

Mục đích sử dụng: Ống nghiệm lấy máu chân không được sử dụng để thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết học, sinh hóa trong phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nhựa y tế Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 66:2022/MPV

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Nhựa y tế Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình.

5. 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:

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

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Nhựa y tế Việt Nam

Địa chỉ: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình.

Điện thoại cố định: 02293777588

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

220000002/PCBSX-NB

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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	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"/>
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<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.

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Hào