

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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103086880

Địa chỉ: Số nhà 27 ngõ 124 đường Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 38433410 Fax:

Email: vuhuong@tuannngocminh.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Thị Thanh Thủy

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024915535 ngày cấp: 17/06/2011 nơi cấp: Công
an thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903676424 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn nước dùng trong phẫu thuật nội soi chạy máy

Tên thương mại: Dây dẫn nước dùng trong phẫu thuật nội soi chạy máy

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

Chủng loại: Flushing and extraction system

Mã sản phẩm (nếu có): AR310; AR6410; AR6410.1; AR310-140163; AR6410-
140154; AR6410.1-140201

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dây dẫn nước bơm tưới dùng trong phẫu thuật nội soi khớp

Tên cơ sở sản xuất: Heinz Meise GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Im Gewerbepark 6, 58579 Schalksmühle, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Heinz Meise Gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: Im Gewerbepark 6, 58579 Schalksmühle, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Tuấn Ngọc Minh

Địa chỉ: Số 27/124, Thuy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0971800528 Điện thoại di động: 0971800528

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
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	x
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	x
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	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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
Phạm Thị Thanh Thủy