

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN

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

Số: 1022/HDN-CBB

Hà Nội, ngày 13 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 Cổ phần Đầu tư HDN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101905830

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 024 353 77463

Fax: 024 353 77464

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Hữu Nam

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 012122495 ngày cấp: 13/07/2010 nơi cấp: CA TP Hà Nội

Điện thoại cố định: . 024 353 77463

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện điều trị kết hợp (điện phân, điện cơ, điện xung, sóng siêu âm, giác hút chân không, laser)

Tên thương mại: Máy điện điều trị kết hợp (điện phân thuốc/ siêu âm đa tần/ điện xung kết hợp siêu âm/ điện xung kết hợp giác hút chân không/ laser trị liệu/ laser, siêu âm, điện xung trị liệu)

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

Chủng loại: 6001

Mã sản phẩm (nếu có): Không

Quy cách đóng gói (nếu có): Không

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho các trường hợp: Hỗ trợ điều trị các bệnh mãn tính về cơ như: co thắt cơ, đau nhức cơ, phục hồi các chức năng của cơ khi cơ bị tổn thương.

Tên cơ sở sản xuất: South Dakota Partners, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 205 Highway 22, East Clear Lake, South Dakota 57226 United States

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không

Tên chất ma túy, tiền chất: Không

Tên khoa học: Không

Mã thông tin CAS: Không

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

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

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

Tên chủ sở hữu: DJO France SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar, Mouguerre, 64990, Pháp

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

Tên cơ sở: Công Ty Cổ phần Đầu tư HDN

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0243 5377463 Điện thoại di động:

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

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
Nguyễn Hữu Nam