

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ MINH PHÁT**

Số 01/2022

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

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 02 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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH PHÁT
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108785829
Địa chỉ: Số 32, ngõ 293 đường Tam Trinh,, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0934320001 Fax:
Email: miphamedvn@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: ĐỖ THỊ NGỌC TRANG
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 162829095 ngày cấp: 31/07/2021 nơi cấp: Công an tỉnh Nam Định
Điện thoại cố định: 0941907988 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Bộ Xi-lanh tiêm thuốc cản quang
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Theo phụ lục
 - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Vật tư tiêu hao, bộ dây kết nối với xi lanh, kết nối với bơm tiêm điện (TTBYT chủ động) dùng để truyền thuốc cản quang hoặc dung dịch vào cơ thể người dùng trong chẩn đoán hình ảnh của máy CT.
 - Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
- 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: Union Medical Shenzhen Co., Ltd.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, Shenzhen
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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.	x
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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Quốc Hoàn

