

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

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106162113  
Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0936052234 Fax:  
Email: nhathanh.information@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Ông Tuấn Phương  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027076000047 ngày cấp: 01/11/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội  
Điện thoại cố định: 0936052234 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm hóa sinh
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
  - Chủng loại: CONCENTRATED SYSTEM LIQUID
  - Mã sản phẩm: BO11524
  - Quy cách đóng gói (nếu có): Hộp 1 bình x 1 L
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng: Dung dịch được sử dụng cho hệ thống rửa máy xét nghiệm A25 và A15 của Biosystems. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro bởi cán bộ chuyên môn phòng xét nghiệm lâm sàng.
  - Tên cơ sở sản xuất: BioSystems S.A.
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- 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: BioSystems S.A.
  - Địa chỉ chủ sở hữu: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain
- 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:

**Hồ sơ kèm theo gồm:**

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
- 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 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
- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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**

**Uông Tuấn Phương**