

Mẫu số 02.02

**CÔNG TY LIÊN DOANH Y
HỌC VIỆT - HÀN**

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

Số: 03-2022/VBCB-VKM

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT - HÀN
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0500574725
Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại Lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02432222239-41 Fax:
Email: hoahat@vikomed.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: LEE BUM HEE
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M37630572 ngày cấp: 27/09/2019 nơi cấp: Bộ Ngoại Giao Hàn Quốc
Điện thoại cố định: 02432222241 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
 - Tên trang thiết bị y tế: Bộ thu nhận ảnh X-quang kỹ thuật số
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Mars1717V-VSI
 - Mã sản phẩm: Mars1717V-VSI
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Dùng kết hợp với máy X-quang để tiến hành thăm khám kiểm tra bệnh nhân như chụp tim phổi, tay chân ...
 - Tên cơ sở sản xuất: iRay Korea Limited
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
 - 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:
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: iRay Korea Limited

- Địa chỉ chủ sở hữu: 1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn

- Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km 29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

- Điện thoại cố định: +84 2432222239-41 Điện thoại di động: +84 365526789

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	<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.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<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.

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

Lee Bum Hee