

Số: 0307/CBTCLB/VK2022

Hồ Chí Minh, ngày 22 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 TP Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG**  
Mã số thuế hoặc Số giấy thành lập Văn phòng đại diện: 0302531991  
Địa chỉ: 8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 028.35471166 Fax: 028.35474477  
Email: [hoaho@vnmedical.com](mailto:hoaho@vnmedical.com)
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Lê Thị Hoàng Yến  
Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 080177001655 ngày cấp: 08/04/2021  
Nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH  
Điện thoại cố định: 028.35471166 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: Kim lọc thận
  - Tên thương mại:
  - 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: Dùng trong quá trình lọc máu trong chạy thận nhân tạo.
  - Tên cơ sở sản xuất: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299
  - Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EC
- 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:
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
  - Tên chủ sở hữu: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.
  - Địa chỉ chủ sở hữu: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
  - Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang



- Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại cố định: 0842835474477 Điện thoại di động:

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 các nhận đủ điều kiện bảo hành.	<input type="checkbox"/>
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt.	<input 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 invitro.	<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 hoá lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị chẩn đoán invitro.	<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 type="checkbox"/>
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	<input 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**  
**LÊ THỊ HOANG YẾN**