

**CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI
PHÁP PHỤC HỒI CHỨC
NĂNG**

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

Số: 01/CBA-PHCN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315154081

Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0965380688 Fax:

Email: tuantnm@rehaso.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Nguyễn Thành Trung**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001072006851 ngày cấp: 07/01/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát DKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0903925903 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Thiết bị chẩn đoán cột sống - bản di động**

Tên thương mại: **Thiết bị chẩn đoán cột sống IDIAG M360**

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 33652

Chủng loại: **IDIAG M360**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: được chỉ định cho các trường hợp đau lưng, rối loạn chức năng khớp xương trong chẩn đoán, theo dõi việc điều trị, hướng dẫn tập luyện; ứng dụng trong phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, y học thể thao, y tế dự phòng.

Tên cơ sở sản xuất: IDIAG AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mülistrasse 18, 8320 Fehraltorf, Switzerland

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

4. 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: **IDIAG AG**

Địa chỉ chủ sở hữu: Mülistrasse 18, 8320 Fehraltorf, Switzerland

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG**

Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903925903 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 A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác 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 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 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 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 



Nguyễn Thanh Trung