

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ  
Y TẾ VẠN XUÂN**

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

Số: 10-2022/VX-CB

Hà Nội, ngày 25 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

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105770260

Địa chỉ: Số 1, ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904005368

Email: Ceo@vaxumed.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đinh Đức Duy

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001078028318 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0904005368

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

Tên trang thiết bị y tế: Đèn tử ngoại

Tên thương mại (nếu có): Đèn tử ngoại

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: Đèn tử ngoại có tác dụng điều trị thoái hóa cột sống, trẻ em còi xương chậm lớn, nâng cao sức đề kháng và tăng cường sức khỏe cho người mới ốm dậy, bệnh nhân trong giai đoạn bình phục bệnh,....

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

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất:

Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: SEMYEONG BIOTECH CO.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 401, 67 Dongbu-ro 22-gil, Dong-gu, Daegu, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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 thuộc loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x



5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.	x
7.	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước).	x
8.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
9.	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
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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**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**  
*Dinh Đức Duy*

