

CÔNG TY TNHH TM DV QUỐC TẾ VAVI	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 27072022	TP.HCM, ngày 25 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 TNHH THƯƠNG MẠI DV QUỐC TẾ VAVI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312737705

Địa chỉ: 92 Bùi Tá Hán, Phường An Phú, TP Thủ Đức, HCM

Điện thoại cố định: 028.6281.0102 Fax:

Email: accounting1@vavivn.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Mai Hồng Lạc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025380138 ngày cấp: 20/12/2010 nơi cấp: Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918.040.164 Điện thoại di động: .. .

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: ĐIỆN CỰC KEP

Tên thương mại:

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

Chủng loại/ Mã sản phẩm: CLAG000M; CLAGP00M

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng hỗ trợ việc đo điện cơ, điện não, điện tim cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: SPES MEDICA S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Buccari, 21 - 16153 Genova, Ý.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SPES MEDICA S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Buccari, 21 - 16153 Genova, Ý.

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

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mai Hồng Lạc