

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – DỊCH VỤ - Y
TẾ ĐỊNH GIANG**

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

Số: 36B/ABP/SpaceL

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302422840

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, phường 13, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Fax: 028 35120493

Email: hung.digimed@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hà Việt Phong

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 023650155 ngày cấp: 17/10/2007 nơi cấp: Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0937496868 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Holter theo dõi huyết áp

Tên thương mại: Holter theo dõi huyết áp

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

Chùng loại: 90227; 90217A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để ghi điện tâm đồ liên tục trong thời gian dài giúp chẩn đoán các bệnh lý tim mạch

Tên cơ sở sản xuất: Spacelabs Healthcare, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35301 S.E. Center Street, Snoqualmie, Washington 98065, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE,

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: OSI Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 12525 Chadron Avenue Hawthorne, California 90250, United States

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

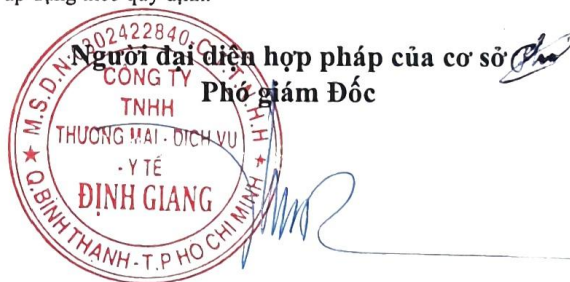
Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

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 type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.



ĐỖ NGUYỄN THÙY HƯƠNG