

Mẫu số 02.01

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA
HỌC KỸ THUẬT HÓA SINH**

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

Số : 013008/BTC

Thành phố Hồ Chí Minh., ngày 30 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 TP. Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HÓA SINH**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0303479977

Địa chỉ: 29/24 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62905308 - Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Thị Kim Anh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024667639 ngày cấp: 07/07/2008 nơi cấp: Công an Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62905308 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Chất thử, hoá chất chuẩn đoán, dung dịch rửa dùng trong các máy phân tích miễn dịch, hệ thống máy xét nghiệm

Tên thương mại:

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

Chung loại: xem bảng kê chi tiết Trang thiết bị y tế



Mã sản phẩm (nếu có): xem bảng kê chi tiết Trang thiết bị y tế

Quy cách đóng gói (nếu có): 16 test/ hộp; 50 test/hộp; 100 test/ hộp; 200 test/hộp hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: Dùng trong xét nghiệm các bệnh dị ứng, bệnh tự miễn bằng phương pháp miễn dịch

Tên cơ sở sản xuất: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Germany

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Seekamp 31 D-23560 Lubeck Germany

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: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Seekamp 31 D-23560 Lubeck Germany

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

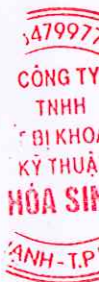
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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 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



PGĐ. TÀI CHÍNH - NHÂN SỰ
 Đinh Thị Ngọc Hân

