

**CÔNG TY TNHH
HÀ TRẦN VINA**

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

Số: 02/2022-HTVINA-CBB

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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 HÀ TRẦN VINA**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314894284

Địa chỉ: 560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0868606636

Fax:

Email: tinh@hatranvina.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **HÀ TRUNG TÍNH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079074001384 ngày cấp: 12/10/2017 nơi cấp: Công an thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909288136

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Tấm nhận ảnh X-quang kỹ thuật số**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **DRA-1417SG; DRA-1417SC; RFA-1717DIG; RFA-1717DIC.**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: **Kết hợp với máy Xquang, dùng để thu nhận hình ảnh Xquang phục vụ thăm khám và chẩn đoán cho bệnh nhân qua hình ảnh Xquang kỹ thuật số**

Tên cơ sở sản xuất: **Astel., Inc**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic Of Korea**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **ISO 13485 :2016**

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: **Astel., Inc**

Địa chỉ chủ sở hữu: **26-79, Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic Of Korea**

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH HÀ TRẦN VINA**

Địa chỉ: **560/28 Trường Chinh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam**

Điện thoại cố định: **0868606636**

Điện thoại di động: **0909288136**



Handwritten signature

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.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	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"/>
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" 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



Hà Trung Vinh