

Số: 189-2022/CV-MN

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 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 TNHH Y tế Minh Nhật

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109153290

Địa chỉ: Số 369 đường Lâm Du, phường Bồ Đề, quận Long Biên, thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0815007134

Email: yteminhnhat@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Tăng Đỗ Dũng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001088014051 ngày cấp 01 tháng 05 năm 2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại di động: 0815007134

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị Y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng β -HCG

Tên thương mại: β -HCG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)

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

Chủng loại: β -HCG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang khô dùng trong chẩn đoán in vitro để xác định định lượng β -HCG trong huyết thanh và huyết tương người.

Tên cơ sở sản xuất: Lansion Biotechnology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2 Qiande road, Science park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu province, People's republic of China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Lansion Biotechnology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Qiande road, Science park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu province, People's republic of China

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 nguyên vật liệu, về an toàn sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo đánh giá nghiên cứu lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát invitro.	<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 chẩn đoán invitro	<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 hoàn toàn chịu 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 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 rõ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Tăng Đỗ Dũng