

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
SIXMURS HTH VIỆT NAM

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

Số: BRD/DKTB/2018-033

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

**1. Tên cơ sở công bố:** CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106619054

Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại di động: 0912440582

Email: hthcaretrading@gmail.com

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: Phạm Thị Thu Hằng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 011869830 ngày cấp: 14/10/2013 nơi cấp: Hà Nội

Điện thoại di động: 0912440582

**3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:**

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch ổn định hồng cầu dùng cho máy phân tích nhóm máu tự động

Chủng loại: ID-CellStab

Mã sản phẩm (nếu có): (Id-no. 05740) – 005650, 005660

Mục đích sử dụng: Dùng làm dung dịch ổn định cho các tế bào hồng cầu, giúp các tế bào hồng cầu ổn định ở nồng độ 0,8% để sử dụng trong các quy trình định danh và sàng lọc kháng thể của hệ thống xét nghiệm ID-System.

Tên cơ sở sản xuất: DiaMed GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Tiêu chuẩn áp dụng: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

**4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:** Không áp dụng

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

Tên chủ sở hữu: DiaMed GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

**6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):** Không áp dụng

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

## 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 checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận không áp dụng 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 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 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.	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 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**