

CÔNG TY TNHH ĐIỆN DƯƠNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PzHN22.083

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐIỆN DƯƠNG
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ: Số 18, ngách 15, ngõ 477 phố Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 3934 5689
Email: nvha@pozitronics.com
Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Quốc Hùng
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001062005239 ngày cấp: 23/09/2015 nơi cấp: Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 3934 5689 - Điện thoại di động: 0903403314
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: Bộ túi dẫn lưu
Tên thương mại: Bộ túi dẫn lưu
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: CSF-Drainage
Mã sản phẩm:
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Để dẫn lưu tạm thời dịch não tủy nhằm làm giảm và để kiểm soát thể tích và áp lực nội sọ, nếu việc cấy một hệ thống dẫn lưu trong lâu dài không được chỉ định.
Tên cơ sở sản xuất: Raumedic AG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hermann-Staudinger-Strasse 2 95233 Helmbrechts, Đức
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- 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:
.....
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Raumedic AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Hermann-Staudinger-Strasse 2 95233 Helmbrechts, Đức
Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....

5. 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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quốc Hùng