

Mẫu số 02.01

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
QMEDIC**

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

Số: 34/2022/QMĐ-RA

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 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 Thiết bị Khoa học và Công nghệ Qmedic

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0108892059

Địa chỉ: Số 14 Dãy C, Lô 19 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội.

Điện thoại cố định: 097 2353963

Email: ra06_hn@eastern.vn

Fax:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Anh Minh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001081024897 ngày cấp: 23/07/2018 nơi cấp: Cục cảnh sát

ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0862038066 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng trong giải trình tự gen

Tên thương mại:

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

Chủng loại: PyroMark Annealing Buffer (250 ml)

Mã sản phẩm (nếu có): 979309

Quy cách đóng gói (nếu có): không áp dụng

Mục đích sử dụng: PyroMark Annealing Buffer (250 ml) được dùng để gắn mồi giải trình tự lên sản phẩm PCR sợi đơn và phản ứng giải trình tự Pyrosequencing

Tên cơ sở sản xuất: QIAGEN GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

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: QIAGEN GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Đức

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

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: 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	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
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	X
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.	X
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
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	
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	X
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

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