

Số: 16112022/TBA

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 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 Cổ phần Công nghệ Tây Bắc Á

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0102565224

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa 25T2 Hoàng Đạo Thúy, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Fax: 024 3873 6312

Email: jsctaybaca@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Mạnh Hà

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 014081000022 ngày cấp: 24/10/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân sự

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Điện thoại di động: 0904 987 576

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh âm sâu

Tên thương mại: Tủ lạnh âm sâu

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

Chủng loại: DF8520, DF8514, DF8524, DF8517, DF8510, DF8530

Mã sản phẩm (nếu có): Không có

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Tủ âm sâu được sử dụng nhiều trong các thí nghiệm về sinh học, vi sinh vật, nghiên cứu khoa học, đặc biệt là bảo quản giữ giống, bảo quản mẫu, bảo quản mẫu máu xét nghiệm và bảo quản mẫu bệnh phẩm.

Tên cơ sở sản xuất: ILSHIN BIOBASE CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 84, Samyuksa-ro 548 beon-gil, Dongducheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: ILSHIN BIOBASE CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 84, Samyuksa-ro 548 beon-gil, Dongducheon-si, Gyeonggi-do, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa 25T2 Hoàng Đạo Thúy, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 024 3873 6384 Điện thoại di động: 0904 987 576

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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
7.	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"/>
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
9.	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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Hà