

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN NGUỒN SẢN PHẨM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110178268

Địa chỉ: Số 51 Đường Trần Phú, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định:

Email: Saleps1@manufacturer.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Tăng Bá Hiếu

Số CMND/Định danh/ Hộ chiếu: 030082000085

Ngày cấp: 22/05/2014 Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 0936386861

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị ánh sáng trị liệu Healio

Tên thương mại: Thiết bị ánh sáng trị liệu Healio

Chủng loại: HL01VN

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 thiết bị và phụ kiện / 1 hộp

Mục đích sử dụng:

- Giảm đau cơ, xương khớp
- Cải thiện lưu thông máu
- Giảm thời gian phục hồi
- Thúc đẩy sức khỏe tế bào
- Kích Thích Mọc Tóc
- Cải thiện sức khỏe làn da
- Giúp thư giãn, ngủ ngon

Tên cơ sở sản xuất: SHENZHEN DUONENG TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2/F,Building 9, Zhengzhong Science Park, Qiaotou Community, Fuyong Street,Baoan District, Shenzhen

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. 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:

.....

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

Tên chủ sở hữu: **GBEING SMART AG CO, LTD**

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, Block A, Wanhe Technology Building, No.7 Huitong Road, Fenghuang Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen, China.

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY CỔ PHẦN NGUỒN SẢN PHẨM**

Địa chỉ: Số 51 Đường Trần Phú, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0936386861

7. 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: Thiết bị ánh sáng trị liệu Healio 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 đủ 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 checked="" 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	
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	
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 TTBYYT chuẩn đoán in vitro	

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<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 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 (chữ họ tên đầy đủ, chức danh)

