

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
NOVAMED VIỆT NAM**

Số: 2406

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

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2024

**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 NOVAMED VIỆT NAM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109710826

Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0917383668 ; Fax:

Email: linh14p@gmail.com

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

Họ và tên: Ngô Thanh Sơn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: C2651549 ngày cấp: 29/12/2016 nơi cấp: Cục quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 0917383668; Điện thoại di động:

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

Trang thiết bị y tế chung:  hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm bóng áp lực cao

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Bộ bơm bóng áp lực cao được sử dụng trong phẫu thuật can thiệp tim mạch và được kết nối với ống thông bóng. Bóng trên ống thông có thể được mở rộng và co lại một cách chính xác bằng cách kiểm soát giá trị áp suất hiển thị trên đồng hồ đo áp suất.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

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

Tên chủ sở hữu: Tianck Medical Co.,Ltd.



Địa chỉ chủ sở hữu: 1-2 Floor, Building C, No.16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen, 518119 Guangdong, CHINA

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

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

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	
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.	
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	x
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	

71082  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
VAMI  
VIỆT NAM  
PHỐ

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



**Ngô Thanh Sơn**

