

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Lạng Sơn

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU ĐỨC QUẢNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4900887744

Địa chỉ: 259 Phai Vệ, Phường Đông Kinh, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

Điện thoại cố định: 0828158863 ; Fax:

Email: hahienyd@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC QUẢNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 024066027420 ngày cấp: 17/12/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0828158863; 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: Máy tạo oxy

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DE-2AW; DE-1A; DE-1B; DE-1LW; DE-1BW;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Được sử dụng tạo oxy tinh khiết cung cấp cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Deda Medical (Hunan) Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building No. 10. Deda Industrial Park, Jianshe Avenue, Huaihua Hight-tech Zone, Hunan Province, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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: Deda Medical (Hunan) Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building No. 10. Deda Industrial Park, Jianshe Avenue, Huaihua Hight-tech Zone, Hunan Province, CHINA



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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU ĐỨC QUẢNG

Địa chỉ: 259 Phai Vệ, Phường Đông Kinh, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

Điện thoại cố định: 0858768595; Điện thoại di động:

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	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.	
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

387744-
CÔNG TY
TH MTV
NHẬP KH
ĐỨC QUẢNG
LẠNG-SƠN

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



ĐIỂM ĐỐC
NGUYỄN ĐỨC QUẢNG
Nguyễn Đức Quảng

