

CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 179/CB-VQ.....

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2025

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0100778964

Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0915 596 180

Fax: 02435373468

Email: [vietquangco@gmail.com](mailto:vietquangco@gmail.com)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Quang Anh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001071022698 ngày cấp: 31/12/2019 nơi cấp: Cục trưởng Cục CS ĐKQL Cư trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 0915 596 180

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

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

Tên thiết bị y tế: Máy điện cơ

Tên thương mại (nếu có): .....

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

Chủng loại: 9031A07D-EN230

Mã sản phẩm (nếu có): 9031A07D-EN230

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Keypoint Focus được thiết kế như một thiết bị hỗ trợ điện sinh lý để đánh giá chẩn đoán và tiên lượng, đồng thời theo dõi các bệnh lý của hệ thần kinh trung ương và ngoại biên. Thiết bị cũng có thể được sử dụng để nghiên cứu các khía cạnh chức năng của thần kinh và cơ trong các lĩnh vực khác như phục hồi chức năng (y học vật lý), học nghề nghiệp và y học thể thao.

Tên cơ sở sản xuất: Natus Manufacturing Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Gort, Co. Galway

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với 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 thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Natus Manufacturing Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: IDA Business Park, Gort, Co. Galway

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 đường Thái Hà, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0915 596 180                      Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: .....

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu 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 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 thiết bị y tế do chủ sở hữu 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 | <input type="checkbox"/>            |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng   | <input type="checkbox"/>            |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với 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  | <input type="checkbox"/>            |

|     |  |                                     |
|-----|--|-------------------------------------|
|     | 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro                |                                     |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn thiết bị y tế   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với 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 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 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



**PHÓ GIÁM ĐỐC**

*Dinh Thị Minh Ngọc*

**CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG**  
Số: 12/VQ-UQ

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2025

**VĂN BẢN ỦY QUYỀN**

**Kính gửi: Các cơ quan hữu quan, các tổ chức, cá nhân có liên quan**

**Bên ủy quyền:**

**Họ và tên: Nguyễn Quang Anh**

**Chức danh: Giám đốc Công ty TNHH Việt Quang**

Mã số doanh nghiệp: 0100778964, theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp do Phòng Đăng ký kinh doanh (Sở Kế hoạch và Đầu tư Hà Nội) cấp đăng ký lần đầu ngày 29/04/1998, đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 13/03/2020.

Địa chỉ trụ sở: Số 16 ngõ 178 đường Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam

**Bên nhân ủy quyền:**

**Họ và tên: Đinh Thị Minh Ngọc**

Sinh ngày: 27/08/1986

Căn cước công dân số 035186000834 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 15/11/2021

Chức danh: Phó Giám đốc

(Theo Quyết định bổ nhiệm số 158/VQ-QĐBN)

**Nội dung ủy quyền:**

1. Bằng Văn Bản Ủy Quyền này, Ông Nguyễn Quang Anh (chức vụ Giám đốc Công ty, là người đại diện theo pháp luật) ủy quyền cho Bà Đinh Thị Minh Ngọc (chức vụ Phó Giám đốc) được quyền thay mặt người đại diện theo pháp luật thực hiện các công việc tại Công ty TNHH Việt Quang với nội dung như sau:

1.1. Bà Đinh Thị Minh Ngọc được quyền đàm phán, thỏa thuận, ký kết và thực hiện các Hợp Đồng Mua Bán hàng hóa dịch vụ, Hợp đồng lắp đặt thiết bị, Hợp đồng phân phối, Hợp đồng dịch vụ, Hợp đồng tài trợ, Biên bản ghi nhớ, Báo giá, Bản chào giá, Thông báo giao hàng, Biên bản bàn giao nghiệm thu thanh lý, v.v và/hoặc các hồ sơ, giấy tờ liên quan.

1.2. Bà Đinh Thị Minh Ngọc được quyền ký toàn bộ hồ sơ giấy tờ tài liệu liên quan đến Đấu Thầu, bao gồm nhưng không giới hạn: Giấy ủy quyền bán hàng của đại lý phân phối; Đơn dự thầu; Thỏa thuận liên danh; các văn bản, tài liệu để giao dịch với Bên mời thầu trong quá trình tham gia đấu thầu, kể cả văn bản đề nghị làm rõ HSMT và văn

