

**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 LONGTECH MEDICAL VIỆT NAM**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0111093602

Địa chỉ: Số TT01-09 Dự án Hải Đăng City, Đường Hàm Nghi, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0869388266 ; Fax:

Email: longtechmedical@gmail.com

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

Họ và tên: NGUYỄN THỊ HUYỀN TRANG

Số căn cước/Hộ chiếu: 036198008798 ngày cấp: 29/07/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0869388266; 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: Thông lọng nóng cắt polyp dùng một lần

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: Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với thiết bị phẫu thuật điện cao tần để thực hiện cắt polyp đường tiêu hóa qua nội soi

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo nhà sản xuất

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

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Ruitian Medical Technology Co.,Ltd



Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, Block B3, Hutang Science and Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou city, Jiangsu Province, CHINA

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

**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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
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	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 thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
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 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	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x

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**



**NGUYỄN THỊ HUYỀN TRANG**

