

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Phú Thọ

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2500228648

Địa chỉ: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ

Điện thoại cố định: 02113846107 ; Fax:

Email: info@semind.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thị Thu Hiền

Số căn cước/Hộ chiếu: 025197011646 ngày cấp: 21/09/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02113846107; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

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

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính Gram

Tên thương mại (nếu có):

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: Được sử dụng để nhuộm vi sinh vật từ mẫu nuôi cấy hoặc mẫu bệnh phẩm theo phương pháp nhuộm Gram.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục, Theo phụ lục

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: Công ty cổ phần SEMIND

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CN9.2, đường R01, Khu công nghiệp Tam Dương I - Khu vực 2, Xã Tam Dương, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

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:

200000009/PCBSX-VP

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A:

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	
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	
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	X
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	

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ IVD xét nghiệm định tính Gram	Bộ	MELAB Gram Stain Set			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Safranin			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Crystal Violet			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Lugol			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Decolor			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam