

VIỆN KH-CN QUÂN SỰ
VIỆN ĐIỆN TỬ

Số: 591/VĐT-KHTH

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

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2024

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: **VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ**
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: **0102009675**
Địa chỉ: **Số 17 Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội**

Email: **phamhoa.vdt@gmail.com**

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Vũ Lê Hà**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **96027028** ngày cấp: **15/10/2015** nơi cấp: **Viện Khoa học và Công nghệ quân sự**

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 tế⁵: **Máy vật lý trị liệu đa năng**

Tên thương mại⁶ (nếu có):

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

Chủng loại: **DTT Care - 86**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: **Sử dụng để điều trị dự phòng, điều trị đau và điều trị phục hồi chức năng với các bệnh lý cấp và mãn tính về thần kinh, cơ, xương, khớp, rối loạn chuyển hóa.**

Tên cơ sở sản xuất: **VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Số 17 Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội**

Tiêu chuẩn áp dụng: **Tiêu chuẩn của 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: **VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Số 17 Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội**

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

Tên cơ sở: **VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ**

Địa chỉ: **Số 17 Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội**

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

220000010/PCBSX-HN



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 type="checkbox"/>
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input 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 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 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 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	<input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- P6;
- Lưu: VT, KHTH. V04.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

VIỆN TRƯỞNG



Đại tá Vũ Lê Hà