

Số: 02.2025/CBB-CHHENNA

Thái Nguyên, ngày 05 tháng 06 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Thái Nguyên

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109189071

Địa chỉ: Ngõ 505, đường 3/2, tổ 4, Phường Tân Lập, Thành phố Thái Nguyên, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0912289944 Fax:

Email: duocexpostn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN HOÀNH ANH

Số CCCD/Định danh/Hộ chiếu: 038077011056 ngày cấp: 07/01/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0912289944 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: **Miếng dán điện cực tim**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng để theo dõi hoặc chẩn đoán ECG khi kết nối với thiết bị y tế như cảm biến

Tên cơ sở sản xuất: **CHHENNA CORPORATION**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: A-6, Naraina Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110028, India

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: **CHHENNA CORPORATION**

Địa chỉ chủ sở hữu: A-6, Naraina Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110028, India

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	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
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	☒
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
7.	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	☒
8.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☒
9.	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:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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 Hoàng Anh
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Miếng dán điện cực tim	HS-05, HS-16, HS-06, HS-08, HS-18, TS-16, HS-04, HS-10, HS-14, HS-07, HS-03			CHHENNA CORPORATION	A-6, Naraina Industrial Area, Phase-II, New Delhi-110028, India	INDIA