

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

**Kính gửi:** Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

Mã số thuế: 0102147611

Địa chỉ: số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại: 0983.935889

Fax:.....

Email: [boss.o.w.vn@gmail.com](mailto:boss.o.w.vn@gmail.com)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ TUYẾT NHUNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030996406 ngày cấp: 01/03/2010 nơi cấp: Hải Phòng

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: 0983.935889

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi Cổ tử cung

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo bảng kê đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2015

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

Địa chỉ chủ sở hữu: số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

Địa chỉ: số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: 0983.935889



## Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Bảng kê chi tiết trang thiết bị y tế
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**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



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Thị Tuyết Nhung*



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Máy soi Cỏ từ Cung gồm:						
1	Camera soi Cỏ từ cung Bộ	Bộ	COL-CA1900; COL-CA1908; COL-CA2000; COL-CA2008; COL-CA2100; COL-CA2108	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
2	Chân và giá đỡ Camera	Bộ	COL-S1; COL-S18; COL-S2; COL-S28; COL-S3; COL-S38	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
3	Xe đẩy máy soi Cỏ từ cung	Chiếc	COL-C1; COL-C18; COL-C2; COL-C28; COL-C3; COL-C38;	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội

