

Công ty Cổ phần Xuất nhập
khẩu Y tế Việt Nam

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

Số: 303/DMP

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2020

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội.

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam

Mã số thuế: 0100108367

Địa chỉ: 138 Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024 3823 2306

Fax: 024 3845 9247

Email: vimehanoi@vnn.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN TRỌNG QUÝ

Số CMND: 012408422 Ngày cấp: 17/12/2011 Nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3823 2306

Điện thoại di động: 0913222150

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Cốc thụ thai

Chủng loại/mã sản phẩm: FERTI-LILY conception cup/ FERTI-LILY

Quy cách đóng gói: Hộp 1 cốc

Tên cơ sở sản xuất:

1. Silcoplast A.G. (cơ sở sản xuất chính)

Địa chỉ: Luchten 75, 9427 Wolfhalden, Thụy Sĩ.

2. Valuepack Europe Sp. z o.o. (cơ sở đóng gói)

Địa chỉ: ul. Nowa 2a 67-300 Wiechlice, Ba Lan.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

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

Tên chủ sở hữu: Rosesta Medical B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Mr. Treublaan 7, 1097DP Amsterdam, Hà Lan.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH MAB Việt Nam



Địa chỉ: Số 34A ngõ 37 Đại Đồng, Thanh Trì, Hoàng Mai, Hà Nội.

Điện thoại cố định: 02432171428 Điện thoại di động: 0972862895


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.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
8.	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 



TRƯỞNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Trọng Quý

