



HOANGSON CO., LTD

Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Thiết bị Y tế Hoàng Sơn
Đ/C: Vũ Nội – Liên Bạt - Ứng Hòa – TP. Hà Nội
ĐT: 04. 66842465 – mail: hoangsontbyt@gmail.com

HỒ SƠ
TÊU CHUẨN KIỂM TRA
CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
1	DÂY HÚT NHỚT	TC 2015/HSC - HN
2	DÂY CHO ĂN	TC 2015/HSC - CA
3	DÂY TIẾP OXY	TC 2015/HSC - OC
4	DÂY OXY 2 NHÁNH	TC 2015/HSC - NC
5	DÂY HÚT DỊCH PHẪU THUẬT	TC 2015/HSC - HD

Tháng 06 năm 2017

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:
In the product's circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.
Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.
Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:
Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:
 - Thay đổi tên, địa chỉ (*change in the name or address of the Company*)
 - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
 - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Separation, merger or termination of the Company's operations*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.
This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICES & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BẢN SAO

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH



GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

BỘ Y TẾ
Số (No) /2015/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày (date): 11/11/2015

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF
MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM

- Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Pursuant to Decree No. 63/2012/NĐ-CP dated August 31st, 2012 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21st, 2007;

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.

Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.

BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN
MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT

Nhà sản xuất (Manufacturer): CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT & THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG SƠN

Địa chỉ (Address): Vũ Nội - Liên Bạt - Ứng Hòa - TP. Hà Nội.

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM
HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING
MEDICAL DEVICES IN VIETNAM

Sản phẩm/Product(s)	Mã hiệu/Code	Tiêu chuẩn công bố/ Conform to the Standards of
1. Dây hút nhót	HS - HN01	TC 2015/HSC - HN
2. Dây cho ăn	HS - CA01	TC 2015/HSC - CA
3. Dây tiếp oxy	HS - OXY01	TC 2015/HSC - OC
4. Dây oxy 2 nhánh	HS - OXY2N01	TC 2015/HSC - NC
5. Dây hút dịch phẫu thuật	HS - HD01	TC 2015/HSC - HD

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH.
Số chứng thực: 195
Quyển số: SCT/BS
Số đăng ký lưu hành được cấp: 195/2015/BYT-TB-CT
(Registered number) Ngày: 17-11-2015



PHÓ CHỦ TỊCH
Trịnh Văn Hiếu



BẢN SAO

CHỨNG NHẬN

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG SƠN

ABN: 0105964587

Xã Liên Bạt, Huyện Ứng Hòa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

áp dụng

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

theo các yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2003

Đăng ký chứng nhận bao gồm lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh thiết bị y tế.

Ngày chứng nhận gốc: 12/01/2016
Ngày cấp phép/cấp lại: 12/01/2016

Craig J Bates
Tổng giám đốc
TQCS International (Group) Pty Ltd



Bùi Ngọc Hòa
Giám đốc chứng nhận
TQCSI Việt Nam
Đại diện cho tổ chức TQCS International

CHUNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 21803

Quyển số: 31-10-2016

Ngày: 31-10-2016



TQCS INTERNATIONAL PTY LTD
www.tqcsi.com



PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Quang Sơn

www.aacb.com.au