

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 28/SYT-HP

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Bộ Y Tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
Mã số thuế: 0101849706
Địa chỉ: Số nhà 7 ngõ 93 phố Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà Nội
Điện thoại cố định: 024.38522281 Fax: 024.35760830
Email: hoangphuong0494@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Thị Phương
Số CMND: 001168000513 ngày cấp: 06/03/2015 nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư.
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: KHÓA 3 CHẠC CÓ DÂY VÀ KHÔNG DÂY
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: H03B, NF13V, NF23V
 - Mã sản phẩm:
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Khóa 3 chạc nhằm mục đích để kết nối bộ truyền dịch hoặc dây nối bơm tiêm hoặc các loại ống khác để hỗ trợ bơm thuốc, dịch truyền theo đường tĩnh mạch vào cơ thể bệnh nhân
 - Tên cơ sở sản xuất: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.29 Gangqiang Road, Airport New Area, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, 325000, China
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd
 - Địa chỉ chủ sở hữu: No.29 Gangqiang Road, Airport New Area, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, 325000, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng việt)
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc)
- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế:

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 trang 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
ThS. Nguyễn Chi Phương