

Số: 05B.2022/TM-CBTC

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Mã số thuế : 0106865564

Địa chỉ : Số 22 phố Kim Mã Thượng, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại : 0969 866 625

Email : thenamtbyt@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên : NGUYỄN THẾ NAM

Số CMND : 001092002993

Điện thoại : 0969 866 625

3. Trang thiết bị thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Dụng cụ ổ cối và xương đùi**

Model / Mã sản phẩm: Theo danh mục đi kèm

Quy cách đóng gói: Theo quy định của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: Theo danh mục đi kèm

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo danh mục đi kèm

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Atesos Medical AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Schachenallee 29, 5000 Aarau, Thụy Sĩ

5. Thông tin về cơ sở bảo hành :

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Địa chỉ: Số 22 phố Kim Mã Thượng, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Hà nội

Điện thoại cố định: 024 399 499 06



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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B 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.

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Nam



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Địa chỉ: Số 22 phố Kim Mã Thượng, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại: 024.39949906