

Mẫu số 03 - Phụ lục I - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

CÔNG TY TNHH MTV
SX TM HẠNH MINH

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

Số: 01-CB

Đồng Nai, ngày 29 tháng 08 năm 2017

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV SX TM HẠNH MINH

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 3603298529

Địa chỉ: số 1/10/15 Khu phố 3, P. Tam Hòa, Tp Biên Hòa, T. Đồng Nai

Điện thoại cố định: 02513 895 340

Email: Happymedtech@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Anh Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 271348904 ngày cấp: 06/12/2010 nơi cấp: Đồng Nai

Điện thoại cố định: 02513 895 340 Điện thoại di động: 0913732180

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Vòng nhận dạng bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: VND-001

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 cái/hộp

Tên cơ sở sản xuất: Hospitech Manufacturing Services SND.BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất Sub lot 1, Lot 6536, Batu, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001/ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hospitech Manufacturing Services SND.BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Sub lot 1, Lot 6536, Batu, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:



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.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
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



Phạm Anh Tuấn