

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ
THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ
Y TẾ GIA AN

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

Mẫu số 02.02

Số: 1205/SYT-GA

Hà Nội, ngày 12. tháng 05 năm 2022

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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0107815164

Địa chỉ: Số nhà 46, đội 6, xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0246688 4224 Fax:

Email: tothehien@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Tổ Thế Hiền

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 00108202 ngày cấp: 21/04/2017 nơi cấp: Cục cảnh sát

Điện thoại cố định: : 0246688 4224 Điện thoại di động: 0976021788

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan xương , cưa xương đa chức năng dùng pin

Tên thương mại: Máy khoan xương , cưa xương đa chức năng dùng pin

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có): Theo danh mục sản phẩm

Quy cách đóng gói (nếu có): 1 bộ/ hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để khoan xương trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

Tên cơ sở sản xuất: Tianjin Health Sci-Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room, C-1-201, Hai Tai South Road No 28, Huayan Industries, Binhai High-Tech, Zone 300392, Tianjin, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:



11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Có Chê Hiền

