

Hà Nội, ngày 03 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT

Mã số thuế: 0109818837

Địa chỉ: thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội

2 đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trịnh Đức Tuấn

Số CMT/hộ chiếu: 027080004246 ngày cấp: 29/04/2021 nơi cấp: cục cảnh sát QLHC về TTXH

3. Danh mục trang thiết bị y tế thuộc nhóm A:

Tên trang thiết bị Y Tế:

Khẩu Trang Y Tế Đạt Phát - KF94

Quy cách đóng gói

Sản phẩm đóng trong bịch Linon 10 pcs trong 1 túi. 30 túi trong 1 thùng

4. Mục đích sử dụng:

Ngăn ngừa bụi mịn, lọc các bụi bẩn

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Thông tin về chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT

Địa chỉ: thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2022/ĐP**

Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế:

220000070/PCBSX-HN

Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng iso 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	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	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế 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 và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của Cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trịnh Đức Tuấn