

Công Ty Cổ Phần Y Tế Thành Ân CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 06/TAN/TEKNIMED-2021

Tp.Hồ Chí minh, ngày 13 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 TPHCM.

1. Tên cơ sở công bố: **Công ty Cổ Phần Y Tế Thành Ân**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302204137

Địa chỉ: 449/62 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.3868.4640

Fax: 028.3979.8803

Email: thauthanhan@thanhanmedical.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Cao Văn Định

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038093002111 ngày cấp 02/05/2019 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 028.3868.4640

Điện thoại di động: 0909.220.958

3. Trang thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống bơm xi măng tạo hình thân đốt sống các loại

Chủng loại: Theo danh mục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Vật tư tiêu hao sử dụng trong phẫu thuật bơm xi măng tạo hình cột sống.

Tên cơ sở sản xuất (1): TEKNIMED S.A.S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8, rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France.

Tên cơ sở sản xuất (2): Imedicom Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea.

Tên cơ sở sản xuất (2): Adria S.r.l



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: TEKNIMED S.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 8, rue du Corps Franc-Pommiès Vic En Bigorre 65500 France..

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y Tế Thành Ân

Địa chỉ: 449/62 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.3868.4640

Fax: 028.3979.8803

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
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 trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
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
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
7.	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
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

Cơ sở đăng ký công bố trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký 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 đăng ký 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

[Signature]
GIÁM ĐỐC
Cao Văn Định