

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y
TẾ SAO VIỆT**

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

Số: 01/CBA/SV

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ SAO VIỆT

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310277315

Địa chỉ: Số 40, đường 130 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908373031 Fax: 02866734464

Email: hongnam_saoviet@yahoo.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Hồng Nam

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025649747 ngày cấp: 28/10/2012 nơi cấp: Công an TP Hồ Chí Minh

Điện thoại di động: 0908373031

3. Tên trang thiết bị y tế: Ống soi tai mũi họng

Tên thương mại:

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

.....

Chùng loại: Φ4

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

- Dùng để soi thăm khám tai mũi họng

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 168 Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone, Hangzhou 311501, Zhejiang China.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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



- Tên chủ sở hữu: Zheijiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd.

- Địa chỉ chủ sở hữu: No. 168 Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone, Hangzhou 311501, Zhejiang China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ SAO VIỆT

Địa chỉ: Số 40, Đường 130 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866734464 Điện thoại di động: 0908373031

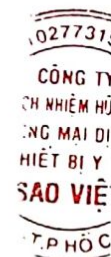
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	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	<input type="checkbox"/>
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

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



¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

