

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001058/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ
2. Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1305BANMO-22 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ ĐA NĂNG  
Tên thương mại: BÀN MỒ ĐA NĂNG  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: KIẾN  
Mục đích sử dụng: BÀN MỒ SỬ DỤNG CHO CÁC LOẠI PHẪU THUẬT  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 , FDA
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Torontech INC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 70 Easte Beaver Creed Reek road # 49 Richmond hill ON L4B 3B2
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ  
Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62923015

Điện thoại di động: 0913724746

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

9. Thành phần hồ sơ:

|    |  |   |
|----|--|---|
| 1  | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A  | x |
| 2  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  | x |
| 3  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế   | x |
| 4  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  | x |
| 5  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  | x |
| 6  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng   | x |
| 7  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu   | x |
| 8  | 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 |
| 9  | 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 |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế   | x |

