

**CÔNG TY TNHH KHOA
HỌC KỸ THUẬT TOÀN
CẦU**

Số: 170001438/PCBA-HCM

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

TPHCM, ngày 28 tháng 5 năm 2021

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 KHOA HỌC KỸ THUẬT TOÀN CẦU

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0304702378

Địa chỉ: Lầu 19, Khu A, Tòa nhà Indochina Park Tower, Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908090555 Fax: 02837589216

Email: dinh@global.net.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Đình

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 331372911 ngày cấp: 24/09/2012 nơi cấp: Vĩnh Long

Điện thoại cố định: 02837589215 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi sinh

Tên thương mại: CHROMagar Serratia

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

Chủng loại: Thiết bị đơn lẻ

Mã sản phẩm (nếu có): SM302

Quy cách đóng gói (nếu có): 250test



Mục đích sử dụng: Môi trường nuôi cấy vi sinh sinh màu phát hiện *Serratia marcescens*.

Tên cơ sở sản xuất: CHROMagar

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị y tế loại A

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

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

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

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

Tên chủ sở hữu: CHROMagar

Địa chỉ chủ sở hữu: 4, Place du 18 Juin 1940, 75006 Paris

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input checked="" type="checkbox"/> |

