
Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B**

Kính gửi: **Sở Y Tế Hà Nội**

1. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HD**

Mã số thuế: **0102336104**

Địa chỉ: **Số 3 ngách 175/1 ngõ 175 phố Định Công, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội**

Điện thoại cố định: **024.6290.5536**

Email: **thietbityehd@gmail.com**

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Bùi Thị Thu Hà**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **151504333** ngày cấp: **15/02/2001** nơi cấp: **Công an Tỉnh Thái Bình**

Điện thoại di động: **0932.208.299**

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

- Tên trang thiết bị y tế: **Ống soi (optic) mềm nội soi thận, bàng quang**

- Tên thương mại: **Ống soi (optic) mềm nội soi thận, bàng quang**

- Chung loại: **DPG-I, DGP-II**

- Mã sản phẩm: **DPG-I, DGP-II**

- Tên cơ sở sản xuất: **Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd**

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: **No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China**

- Loại trang thiết bị y tế: **TTBYT Loại B**

- Tiêu chuẩn áp dụng: **ISO 13485:2016**

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

- Tên chủ sở hữu: **Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd**

- Địa chỉ chủ sở hữu: **No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China**

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế HD**

- Địa chỉ: **Số 3 ngách 175/1 ngõ 175 phố Định Công, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội**

- Điện thoại cố định: **024.6290.5536** Điện thoại di động: **0936.455.992**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B
----	---

2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
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 (Tiếng Việt)
8.	Mẫu nhãn lưu hành của trang thiết bị y tế
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu

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)



GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Thu Hà