

**CÔNG TY CỔ PHẦN
THƯƠNG MẠI VÀ XNK
THIẾT BỊ Y TẾ**

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

Số: 05/2022/CBB-XNKTBYT

Hà Nội, ngày 20 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 Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **Công ty cổ phần Thương mại và XNK Thiết bị y tế**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109058304

Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0972281900 Fax:

Email: thietbinhakhoa.hcdentalchair@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Phú Cường

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 070962537 Ngày cấp: 17/11/2016 Nơi cấp: Công an tỉnh Tuyên Quang

Điện thoại cố định: 0972281900 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HJ-698A, HJ-698B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị các bệnh nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: **Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., Ltd.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F3, No.222 Lijia Industrial Area, Shang'ancun, Qiaojin North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất

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

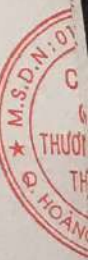
- Tên chất ma túy, tiền chất:

- Tên khoa học:

- Mã thông tin CAS:

- Nồng độ, hàm lượng:

- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



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

Tên chủ sở hữu: **Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., Ltd.**

Địa chỉ chủ sở hữu: F4/F3, No.222 Lijia Industrial Area, Shang'ancun, Qiaojin North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở 1: **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ**

Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0972281900 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 B

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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
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	x
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

09058304

CÔNG TY
CỔ PHẦN
THƯƠNG MẠI VÀ
XNK THIẾT BỊ Y TẾ

HA NOI - T.P

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



GIÁM ĐỐC

Lê Phú Cường

