

CÔNG TY TNHH SX VÀ XD CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TM DV XNK VI NA Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 123/2022/VINA

Tp.HCM ngày 19 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.HCM

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309475129

Địa chỉ: D8/53B Ấp 4 Nữ Dân Công, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định : Fax:

Email : vinaimexco@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên : Phan Văn Tuấn

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 300904581

ngày cấp: 16/04/2010.

nơi cấp: Long An

Điện thoại cố định : Điện thoại di động: 0913166022

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại : A

Tên trang thiết bị y tế : KHẨU TRANG Y TẾ (Medical face mask)

Chủng loại/mã sản phẩm : 05 lớp/ 5 Layer

Quy cách đóng gói (nếu có): 10,20,30 cái/hộp hoặc gói

Tên cơ sở sản xuất : **CN CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Địa chỉ cơ sở sản xuất : 224/17 Hương Lộ 80, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng : **TCCS 123:2022/VINA**

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Địa chỉ chủ sở hữu: D8/53B Ấp 4 Nữ Dân Công, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, TP.Hồ Chí Minh

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Địa chỉ: D8/53B Ấp 4 Nữ Dân Công, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0913166022

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:



1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	✓
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	✓
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	✓
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	✓
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	✓
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	✓
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	✓
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	✓
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A 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. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

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



Phan Văn Tuấn
Giám Đốc
Phan Văn Tuấn