

**CÔNG TY TNHH  
NINMED**

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

Số:008/CBTC-NINMED

Nghệ An, ngày 02 Tháng 06 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y Tế Nghệ An

- Tên cơ sở công bố: Công Ty TNHH NINMED  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2902098526  
Địa chỉ: Xóm Đức Thọ, Xã Hưng Lộc, Thành Phố Vinh, Tỉnh Nghệ An  
Điện thoại cố định: 0988385112  
Email: congninh.dkh@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Công Ninh  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 186863606 ngày cấp: 18/10/2018 nơi cấp: CA Nghệ An  
Điện thoại di động: 0988385112
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A:  
Tên trang thiết bị y tế: Comfor Capla  
Chủng loại/mã sản phẩm: Comfor Capla  
Quy cách đóng gói (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH NINMED  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm Đức Thọ, Xã Hưng Lộc, Thành Phố Vinh, Tỉnh Nghệ An  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/08/NINMED
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu Công Ty TNHH NINMED  
Địa chỉ chủ sở hữu: Xóm Đức Thọ, Xã Hưng Lộc, Thành Phố Vinh, Tỉnh Nghệ An

**5. Thông tin về cơ sở bảo hành:**

Tên cơ sở:.....  
Địa chỉ:.....  
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động:.....

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

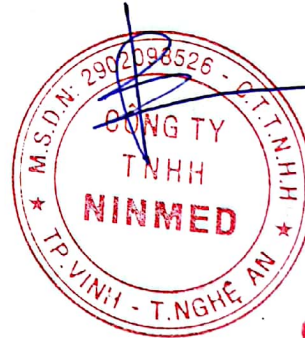
1.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng

3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
6.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
7.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
09.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

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



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguồn Côna Ninh*

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh