

Công ty TNHH
Trang Thiết Bị Y tế B.M.S

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

Số: 27/BMS/AR-2021

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TP.HCM.

- Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế B.M.S**
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302204137
Địa chỉ: 433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định : 028.3863.2922 Fax: 028.3863.2921
Email: thaubms@bmsbcm.com.vn / tuongvi@bmsbcm.com.vn
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**
Họ và tên: Lê Nguyễn Tường Vi
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 023613509 ngày cấp 16/04/2007 nơi cấp: Công an TP.HCM
Điện thoại cố định: 028.3863.2922 Điện thoại di động: 0902.990.058
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**
Tên trang thiết bị y tế: **Hệ thống khoan cưa xương và phụ kiện đồng bộ đi kèm**
Chủng loại: Theo danh mục đính kèm
Mã sản phẩm: Theo danh mục đính kèm
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Dùng để khoan, cưa xương trong phẫu thuật thay khớp hoặc phẫu thuật nội soi khớp.
Tên cơ sở sản xuất (1): Arthrex, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA.
Tên cơ sở sản xuất (2): W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH AUSTRIA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 53 IGNAZ-GLASER-STRASSE BUERMOOS, Salzburg AUSTRIA
Tên cơ sở sản xuất (3): Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana, Baja California MEXICO
Tên cơ sở sản xuất (4): Maquet GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kehler Strasse 31 Rastatt, Baden-Wurttemberg Germany.



Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

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

Tên chủ sở hữu: Arthrex, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 USA.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế B.M.S

Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.3863.2922

Điện thoại di động: 0902.990.058

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
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
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
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 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
8.	Mẫu nhãn 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

GIÁM ĐỐC

Lê Nguyễn Cường V.

