

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ  
BẢO THẠCH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 10-10/ CV-BT

Tỉnh Bình Dương, ngày 18 tháng 10 năm 2017

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Kính gửi: Sở y tế Bình Dương**

1. Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH**  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0301400516  
Địa chỉ: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Điện thoại: 02743534574 Fax: 02743534575  
Email: [info@baothach.com.vn](mailto:info@baothach.com.vn)
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: Nguyễn Văn Ninh  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 021466452, ngày cấp: 09/05/2002, nơi cấp: công an thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 0919049626 Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
  - Tên trang thiết bị y tế: BÔNG KHÔNG HÚT NƯỚC// Tên gọi khác: BÔNG MỠ
  - Tên thương mại (nếu có):
  - Mã Global Medical Device Nomenclature- GMDN (nếu có):
  - Chung loại: Thiết bị đơn lẻ
  - Mã sản phẩm: Vật tư y tế tiêu hao
  - Quy cách đóng gói (nếu có): Tham khảo trong Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm và Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật Trang thiết bị y tế
  - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A
  - Mục đích sử dụng:
  - Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH**
  - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
  - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2014/Cty-BT
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: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH
- Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 170000007/PCBSX-BD

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Giấy uỷ quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Bản tiêu chuẩn cơ sở mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ 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

