

**CÔNG TY TNHH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG KIM**

Số 062022-VB/HK

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 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 TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302488753

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định : 028 3863 9201

Fax:

Email: xnktbhoangkim@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐỖ THỊ KIM CƠ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022202021 ngày cấp: 07/04/2009

nơi cấp: CA. TPHCM

Số CCCD mới: 052157000026 ngày cấp: 12/01/2022

nơi cấp: CTCCSQLHCVTXXH

Điện thoại cố định: 028 3863 9201

Điện thoại di động: 090 7146 679

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bình hút áp lực âm

Chủng loại/Mã sản phẩm: Wound Drainage Reservoir

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Tên cơ sở sản xuất: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ROOM 11-1-1, BUILDING 8 NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE

,NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

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

Tên chủ sở hữu: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ROOM 11-1-1, BUILDING 8 NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE

,NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Kim

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3863 9201

Điện thoại di động: 090 7146 679



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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
2.	Bản phân loại 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.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
9.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế
10.	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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Thị Phương Châm