

Số: 04-VBCBA/VNC-2022

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 thành phố Hồ Chí Minh.

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

Mã số thuế/Mã số doanh nghiệp: 0311178243

Địa chỉ: 31 đường số 5, phường Bình Trưng Tây, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.66604836

Fax:.....

Email: vietnha@hotmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN VIỆT CƯỜNG

Số thẻ CCCD: 026074001985 ngày cấp: 22/03/2017 nơi cấp: CA Tp. HCM

Điện thoại cố định: 028.66604836

Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Reco-Dent International Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F No. 3, Pa De Street, Su Lin District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Reco-Dent International Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F No. 3, Pa De Street, Su Lin District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Việt Nha

Địa chỉ: 31 đường số 5, phường Bình Trưng Tây, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.66604836

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.	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

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: Nguyễn Việt Cường

