

**CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ Y KHOA
TÂM AN**

Số 2205-TA/SYT HCM

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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 Hồ Chí Minh**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA TÂM AN
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312920901
Địa chỉ: Số 338/27 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0835036119 Fax:
Email: medicaltaman@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Lê Thanh Giang
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 079075001687 ngày cấp: 01/06/2016 nơi cấp: Cục trưởng cục Cảnh sát QLHC về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: 02866853241 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ banh móng mắt
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: 10-5016-1; 10-5067-1.
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ quá trình phẫu thuật mắt
 - Tên cơ sở sản xuất: Rumex Instruments, Ltd
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34 Sibirsky Tract Building 4, 420029, Kazan Republic of Tatarstan, Nga
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu: Rumex International Corp
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 14240 Carlson Circle, Building K, Suite 8, Tampa, FL USA 33626
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:



Hồ sơ kèm theo gồm:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B
 - File đã tải lên
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
 - File đã tải lên
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
 - File đã tải lên
- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
 - File đã tải lên
- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt
 - File đã tải lên
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
 - 6.7. Chung chi DOC Rumex.PDF
 - 6.7. DOC-01 Declaration of Conformity_Reusable Instruments_rev4_03.02.2021.pdf
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
 - File đã tải lên

THÔNG TIN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ banh móng mắt

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: Tài liệu kỹ thuật

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Tiếng Việt): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế (Bản gốc): Tài liệu hướng dẫn sử dụng

Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế: Mẫu nhãn lưu hành

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Lê Thanh Giang

