

**CÔNG TY TNHH
XUẤT NHẬP KHẨU
THIẾT BỊ THÁI VIỆT**

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

Số: 08072022/ TV-2

Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu thiết bị Thái Việt

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106250634

Địa chỉ: Số 5, Ngách 22, Ngõ 291, Đ.Khuong Trung, P.Khuong Trung, Q.Thanh Xuân, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 02485852191

Email: thaivietmed.vn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Hoàng Thị Hải Yến

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027185000225 ngày cấp: 28/09/2015 nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đào tạo phục hồi chức năng tương tác

Chủng loại/mã sản phẩm: MotoCog

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất: Cybermedic

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 408-1, Home Robot Center, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: Cybermedic

Địa chỉ chủ sở hữu: 408-1, Home Robot Center, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Republic of Korea

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu thiết bị Thái Việt



Địa chỉ: Số 5, Ngách 22, Ngõ 291, Đ.Khuong Trung, P.Khuong Trung, Q.Thanh Xuân, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 02485852191

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, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ
THÁI VIỆT
M.S.D.N: 01 05 290834
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Hoàng Thị Hải Yến