

Số: 03/2022PN

TP.Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: **SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

11. Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM**

Mã số thuế: .....0302547303.....

Địa chỉ: ...58-62 Nguyễn Phi Khanh, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM.....

Email: info@phuongnammed.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:....Huỳnh Văn Hùng.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022901077. ngày cấp: 13/12/2014. nơi cấp: TP.HCM.

Điện thoại cố định: 28-38298 736. Điện thoại di động:.....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm chuẩn đoán .....

Tên thương mại: .....

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):.....

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục.....

Mã sản phẩm (nếu có):.....

Quy cách đóng gói (nếu có):.....

Mục đích sử dụng: Siêu âm tổng quát, sản khoa, tiền sản khoa, tim thai, phụ khoa, niệu khoa, tuyến vú, các cơ quan nhỏ, siêu âm thận, mạch máu, khoa nhi, ổ bụng, cơ xương, siêu âm Tim, TCD....

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục .....

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016 .....

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

Tên chủ sở hữu: Samsung Medison Co.,Ltd., Korea .....

Địa chỉ chủ sở hữu: 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM .....

Địa chỉ: 58-62 Nguyễn Phi Khanh, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM.....

Điện thoại cố định: 28-38298 736..... Điện thoại di động: .....

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
5.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B 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 đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

