

**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**

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH TÂM**

Mã số thuế: 0305914537

Địa chỉ: 781/A45 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, TP.HCM

Điện thoại cố định: 028 38627446 Fax:

Email: inform@binhtamco.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **TRẦN THỊ DIỆU BÌNH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022791610 ngày cấp: 14/02/2014 nơi cấp: CA TP.HCM

Điện thoại cố định: 028 38627446 Điện thoại di động: 0916660706

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm có dây nối Huber needles

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

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

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Vygon

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Rue Adeline, 95440 Ecouen, Pháp

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
----	-----------------------------------	---

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	X
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
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	X
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X

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 cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số