

**CÔNG TY TNHH
ĐẦU TƯ CÔNG
NGHỆ MINH PHÚ**

Số 12073/2022/MPMED

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

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 Hà Nội

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106906404
Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02348354508 Fax: 0437702233
Email: vandungtb@gmail.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Nguyễn Hồng Nga
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001187002422 ngày cấp: 20/11/2014 nơi cấp: Cục cảnh sát
Điện thoại cố định: 02348354508 Điện thoại di động:
- Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:
 - Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung siêu âm
 - Tên thương mại (nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: COMFORT oasis KU-200 ;COMFORT 3000 KU-500
 - Mã sản phẩm:
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B
 - Mục đích sử dụng: Dùng để xông khí dung
 - Tên cơ sở sản xuất: Koushin Industries, Inc.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1000-1, Hirakata, Ageo-shi, Saitama-ken, Japan
 - Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- 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: Koushin Industries, Inc.
 - Địa chỉ chủ sở hữu: 1000-1, Hirakata, Ageo-shi, Saitama-ken, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
 - Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú
 - Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
 - Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189
- 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
- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
 - File đã tải lên
- 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: Máy xông khí dung siêu âm

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
Nguyễn Hồng Nga