

**CÔNG TY TNHH TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG
KIM**

Số 072022-VB/HK

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

Thành phố Hồ Chí Minh, 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 TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0302488753

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định : 028 3863 9201

Fax:

Email: xnktbhoangkim@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐỖ THỊ KIM CƠ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022202021 ngày cấp: 07/04/2009 nơi cấp: CA. TPHCM

Số CCCD mới: 052157000026 ngày cấp: 12/01/2022 nơi cấp: CTCCSQLHCVTXXH

Điện thoại cố định: 028 3863 9201

Điện thoại di động: 090 7146 679

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm

Chủng loại/Mã sản phẩm: Ultrasound Gel (SONOMED GEL); Ultrasound Gel (SKYGEL)

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Tên cơ sở sản xuất: SKYLER BIOTECH SDN BHD

ISD MEDITECH SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 26, Jalan TPP 1/6, Taman Perindustrian Puchong, 47160 Puchong,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

No. 9, Jalan Karburetor 34/25, Seksyen 34, Off Jalan Bukit Kemuning, 40470 Shah Alam, Selangor D.E.
Malaysia.

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

Tên chủ sở hữu: TELE-PAPER (M) SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 2C, Jalan Keluli 15/16, Section 15, 40200 Shah Alam Selangor, Malaysia

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Kim

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3863 9201

Điện thoại di động: 090 7146 679



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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
2.	Bản phân loại 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.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
9.	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do



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 tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Thị Phương Châm