

CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ-
KHOA HỌC KỸ THUẬT MINH DUY

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

Số: 03/2022/CBA/MD

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ- KHOA HỌC KỸ THUẬT MINH DUY

Mã số thuế 0303847356

Địa chỉ: 12/53, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 28.38666670

Fax: 28.38650042

Email: duyenxnkgp@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Lịch

Số CMND: 020227096 ngày cấp: 05/01/2005 nơi cấp: CA. TP.HCM

Điện thoại cố định: 28.38666670

Điện thoại di động: 0906951510

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng điện thủy lực

Chủng loại: ATS

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phòng mổ

Tên cơ sở sản xuất: Infinium Medical Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12151 62nd St. N#4 Largo, Florida, 33773. U.S.A

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016.

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

Tên chủ sở hữu: Infinium Medical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 62nd St. N#4 Largo, Florida, 33773. U.S.A

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ- KHOA HỌC KỸ THUẬT MINH DUY

Địa chỉ: 12/53, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 28.38666670

Điện thoại di động: 0906951510

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

Hồ sơ kèm theo gồm:



1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5	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	X
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	X
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

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

