

Công ty Cổ phần Đầu tư thương
mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

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

Số: 0504102017-3A

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2017

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở y tế TP Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106662476

Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP.Hà Nội

Điện thoại cố định: 09.3636.2525

Email: baoanhjsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Vương Thị Hải Yến

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 100867290 ngày cấp: 16/02/2011 nơi cấp: Quảng Ninh

Điện thoại cố định: 024 3576 4067 Điện thoại di động: 09.3636.2525

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân dùng điện

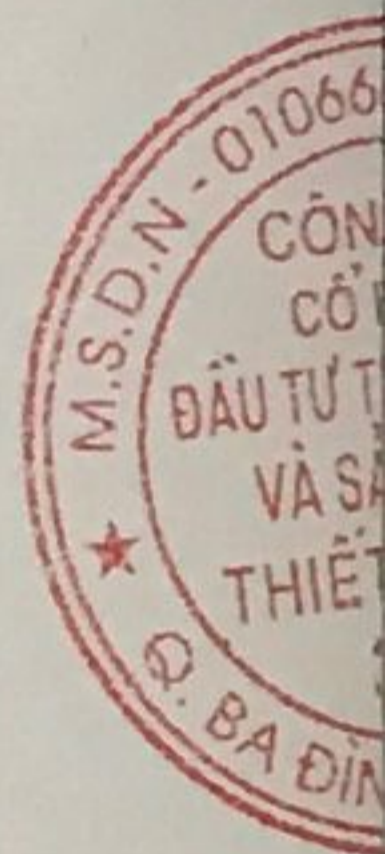
Chủng loại/mã sản phẩm: GD-3A

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ cơ sở sản xuất: Công ty trách nhiệm hữu hạn dệt nhuộm Trung
thư – Khu CN Tân Quang, Xã Tân Quang, Văn lâm, Hưng yên

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 011:2016



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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư thương mại và Sản xuất thiết bị y tế 3A

Địa chỉ: Số 48, đường Bưởi, P. Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3576 4067 Điện thoại di động: 0903 234 699

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
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
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.	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
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

- 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.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- 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



GIÁM ĐỐC

Hương Thị Mùi Yến

