

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220002527/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ
2. Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 061222bBED/1065@1078 Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG HỒI SỨC ĐIỀU KHIỂN ĐIỆN VÀ PHỤ KIỆN ĐỒNG BỘ KÈM THEO  
Tên thương mại: TORONCARE 1065 , TORONCARE 1078  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TORONCARE 1065 ,TORONCARE 1078  
Mã sản phẩm (nếu có): TORONCARE 1065 ,TORONCARE 1078  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Giường hồi sức cho bệnh nhân nằm điều trị trong quá trình hồi sức hay cấp cứu  
Tên cơ sở sản xuất: TORONTECH INC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 70 East Beave Creek Rd #9 Richmond hill on – Canada , CANADA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 , FDA
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: TORONTECH INC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 70 East Beave Creek Rd #9 Richmond hill on - Canada , CANADA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ

Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62923015      Điện thoại di động: 0913724746

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x