

CÔNG TY TNHH
HOÀNG BẢO NGUYỄN

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

Số: 17/CB/HBN-2023

Tp, HCM, Ngày 26 tháng 04 năm 2023

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
Điều chỉnh lần 1

Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT thuộc loại A đã được cấp số: 220001713/PCBA – HCM Ngày cấp: 09/08/2022

Tên trang thiết bị y tế: **Bộ gửi nắp sọ, Vô trùng**

2. Thông tin đã đăng ký :

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN

Địa chỉ: 2977/14 Quốc Lộ 1, Khu Phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định : 02835925339 Fax: 02835925338

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: Nguyễn Thị Hiền Nhân

Nội dung xin điều chỉnh:

3. Thay đổi thông về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN TẠI ĐÀ NẴNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Phú Hòa 1, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành Phố Đà Nẵng, Việt Nam

4. Thay đổi số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước : 230000001/PCBSX- ĐNa ngày 03 tháng 04 năm 2023

5. Thay đổi giấy ủy quyền , giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP

6. Thay đổi tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế từng chi tiết sản phẩm

7. Thay đổi thông tin tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 17 : 2023/CTY-HBN, ISO 13485 : 2016, ISO 9001 :2015

8. Thay đổi mẫu nhãn sản phẩm

Cơ sở xin cam kết

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn !

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC


GIÁM ĐỐC