



VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y Tế Cần Thơ

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1801159805

Địa chỉ: 40 Bế Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Điện thoại cố định : 0292.3897620

Fax: 0292.6252632

Email: thietbitytect@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trương Quế Phương

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 092164000365 ngày cấp: 18/03/2016 nơi cấp: Cục cảnh sát

ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại cố định: 02923897620

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: BỘ ĐỒ TRẺ SƠ SINH

Chủng loại/Mã sản phẩm: TTBYT sử dụng 1 lần.

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 40 Bế Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 40 Bế Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

* Bản phân loại trang thiết bị y tế

* Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

* Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

* Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

* Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT

* Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng

* Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế

* Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế

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 Cần Thơ nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Trương Quế Phương