

CÔNG TY TNHH HS CORP

Số: 19005/CV-CBA/HSC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 09 năm 2019

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 HS CORP**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0315291507

Địa chỉ: 11/11/3 Trần Văn Đàng, Phường 09, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại cố định: 0961 365 369

Email: info@hscorp.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Tùng Linh

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 241057517 Ngày cấp: 19/11/2013

Nơi cấp: Công an Tỉnh Daklak

Điện thoại cố định: 0931876719

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Miếng cầm máu (dùng trong phẫu thuật tai mũi họng, đa chủng loại – đa kích thước)

Chủng loại/ Mã sản phẩm: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có)

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại A

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất gốc

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH HS CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: 11/11/3 Trần Văn Đàng, Phường 09, Quận 03, Thành phố Hồ Chí Minh

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(Thiết bị y tế sử dụng 1 lần)

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 | Giấy chứng nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (Giấy xác nhận TTBYT sử dụng một lần) |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 6 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng |
| 7 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 8 | 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 của công bố là chính xác, hợp pháp và đúng theo 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 theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Thông báo cho Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc

Nguyễn Tung Linh

2915
NG
TNHH
CO
TP HỒ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÒ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| 1 | Standard Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại tiêu chuẩn (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước) | Miếng/ Cái/ Chiếc | Mã sản phẩm | Kích thước (mm) | 1 miếng/ túi | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| | | | NP-LS10S (Loại có dây) | 45x20x10 | | | | | |
| | | | NP-LS15S (Loại có dây) | 45x20x15 | | | | | |
| | | | NP-LS15ST (Loại có ống thở (airway)) | 45x20x15 | | | | | |
| | | | NP-LL15 | 80x20x15 | | | | | |
| NP-LL10S (Loại có dây) | 80x20x10 | | | | | | | | |
| NP-LL15S (Loại có dây) | 80x20x15 | | | | | | | | |
| NP-LL15ST | 80x20x15 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------|--------------|----------------------|----------------------|--------------------------|---------------|
| | | | (Loại có ống thở (airway)) | | | | | | |
| 2 | Epistaxis Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho cầm máu cam (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước) | Miếng/ Cái/ Chiếc | Model | Dimension (mm) | 1 miếng/ túi | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| | | | NP-ES15 | 55x25x15 | | | | | |
| | | | NP-EL15 | 100x25x15 | | | | | |
| | | | NP-ES15S (Loại có dây) | 55x25x15 | | | | | |
| | | | NP-EL15S (Loại có dây) | 100x20x15 | | | | | |
| 3 | Sinus Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho xoang mũi | Miếng/ Cái/ Chiếc | Model | Dimension (mm) | 2 miếng/ túi | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| | | | NP-SL06S (Loại có dây) | 35x12x6 | | | | | |
| | | | NP-SL09S (Loại có dây) | 35x12x9 | | | | | |
| | | | | | | | | | |

(P) 0 10 1 / 11

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| | (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước) | | | | | | | | |
| 4 | Anatomical Nasal Packing (ENT Series) (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi cho giải phẫu (Dòng sản phẩm sử dụng trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước) | Miếng/ Cái/ Chiếc | Model | Dimension (mm) | 1 miếng/ túi | CENEFORM CORP, TAIWAN | CENEFORM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| | | | NP-DL10S (Loại có dây) | 80x30x10 | | | | | |
| | | | NP-DL15S (Loại có dây) | 80x30x15 | | | | | |
| | | | NP-DL15ST (Loại có ống thở (airway)) | 80x30x15 | | | | | |
| 5 | Ear Pack (ENT Series) | Miếng/ Cái/ Chiếc | Model | Dimension (mm) | 1 miếng/ túi | CENEFORM CORP, TAIWAN | CENEFORM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |

| | | | | | | | | | | |
|---------|---------------------------|--------|-------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------|
| 6 | (Multi-category/ size) | Multi- | Miếng/ Cái/ Chiếc | EP-0712S (Loại có dây) | Ø7x12 | 1 miếng/ túi | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| | | | | EP-0912S (Loại có dây) | Ø9x12 | | | | | |
| | | | | EP-0915S (Loại có dây) | Ø9x15 | | | | | |
| | | | | EP-0924S (Loại có dây) | Ø9x24 | | | | | |
| | | | | EP-1215S (Loại có dây) | Ø12x15 | | | | | |
| | | | | EP-1224S (Loại có dây) | Ø12x24 | | | | | |
| | | | | EP-1520S (Loại có dây) | Ø15x20 | | | | | |
| | | | | Model | Dimension (mm) | | | | | |
| | | | | EP-0712 | Ø7x12 | | | | | |
| | | | | EP-0912 | Ø9x12 | | | | | |
| EP-0915 | Ø9x15 | | | | | | | | | |
| EP-0924 | Ø9x24 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|---------|--------|---------|--------|----------|-------|--------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------|-------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|--|-------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------|
| <p>trong phẫu thuật Tai Mũi Họng) (Đa chủng loại/ đa kích thước)</p> | | <table border="1"> <tr> <td>EP-1215</td> <td>Ø12x15</td> </tr> <tr> <td>EP-1224</td> <td>Ø12x24</td> </tr> <tr> <td>EP-1520</td> <td>Ø15x20</td> </tr> <tr> <td>EP-0712F</td> <td>Ø7x12</td> </tr> <tr> <td>EP-0912F</td> <td>Ø9x12</td> </tr> <tr> <td>EP-0915F</td> <td>Ø9x15</td> </tr> <tr> <td>EP-0924F</td> <td>Ø9x24</td> </tr> <tr> <td>EP-1215F</td> <td>Ø12x15</td> </tr> <tr> <td>EP-1224F</td> <td>Ø12x24</td> </tr> <tr> <td>EP-1520F</td> <td>Ø15x20</td> </tr> </table> | EP-1215 | Ø12x15 | EP-1224 | Ø12x24 | EP-1520 | Ø15x20 | EP-0712F | Ø7x12 | EP-0912F | Ø9x12 | EP-0915F | Ø9x15 | EP-0924F | Ø9x24 | EP-1215F | Ø12x15 | EP-1224F | Ø12x24 | EP-1520F | Ø15x20 | | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng |
| EP-1215 | Ø12x15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-1224 | Ø12x24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-1520 | Ø15x20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-0712F | Ø7x12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-0912F | Ø9x12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-0915F | Ø9x15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-0924F | Ø9x24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-1215F | Ø12x15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-1224F | Ø12x24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-1520F | Ø15x20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7 Easy Plug Hemostasis Nose Plug (Multi-category/ Multi-size) Băng/ Miếng/ Gạc cầm máu mũi loại có tay cầm (Đa chủng loại/ đa kích thước)</p> | Miếng/ Cái/ Chiếc | <table border="1"> <tr> <td>Model</td> <td>Dimension (mm)</td> </tr> <tr> <td>NP-HL15</td> <td>6x6</td> </tr> <tr> <td>EP-HL12</td> <td>5x5</td> </tr> <tr> <td>EP-HL10</td> <td>3x3</td> </tr> </table> | Model | Dimension (mm) | NP-HL15 | 6x6 | EP-HL12 | 5x5 | EP-HL10 | 3x3 | 1 miếng/ túi | CENEFOM CORP, TAIWAN | CENEFOM CORP, TAIWAN | Sản phẩm sử dụng một lần | Không áp dụng | | | | | | | | | | | | |
| Model | Dimension (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NP-HL15 | 6x6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-HL12 | 5x5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP-HL10 | 3x3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

