

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn
áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số lưu hành: 190001133/PCBA-HCM Ngày cấp: 11/10/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã cấp	Nội dung cập nhật
1	Nơi cấp: cảnh sát ĐKQL ĐLQG về dân cư	Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về Trật tự xã hội
2	Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: iTower Bomonti, Merkez Mah. Akar Cad. No:3 Kat:15, Sisli 34381, Istanbul, Turkey	Địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt Istanbul



3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.

+ Văn ban cong bo.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022140_1683272014720.pdf?version=1.0&fileId=43112216

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

+ Chứng nhận ISO 13485.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022170_1683272076279.pdf?version=1.0&fileId=43112256

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

+ Giấy ủy quyền.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022227_1683272101873.pdf?version=1.0&fileId=43112280

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

+ Giấy xác nhận sản phẩm dùng 1 lần.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022304_1683272132750

pdf?version=1.0&fileId=43112358

- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt

+ Tài liệu kỹ thuật.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022730_1683272302438.pdf?version=1.0&fileId=43112700

- 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.

+ Catalogues.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00022682_1683272255627.pdf?version=1.0&fileId=43112560

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ Bản tiêu chuẩn áp dụng.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43273312/upload_00004103_1683983695094.pdf?version=1.0&fileId=43277357

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ Mẫu nhãn.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43273312/upload_00004107_1683983904493.pdf?version=1.0&fileId=43277365

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ Chứng nhận lưu hành tự do.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/43095603/upload_00061275_1683274518126.pdf?version=1.0&fileId=43117415

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 cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mai Anh
Nguyễn Mai Anh



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Phế dung kế	Cái	B-Spiro (186 5000 2)		Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
2	Phế dung kế	Cái	B-Spiro (186 2500 2)		Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
3	Phế dung kế	Cái	B-Spiro (186 2501 2)		Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
4	Phế dung kế 3 bóng	Cái	186 1200 2		Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh