

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 06 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: 2

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số lưu hành: 170001419/PCBA-HCM Ngày cấp: 05/10/2022

2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

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

+ Kubota ISO.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/44399128/upload_00008215_1687143512502.pdf?version=1.0&fileId=44402680

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

+ Kubota LOA 2023.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/44399128/upload_00008235_1687143533397.pdf?version=1.0&fileId=44402720

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành

+ Warranty contract 2022.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/35406975/upload_00008825_1664942910937.pdf?version=1.0&fileId=35414907

+ Kubota COW 2023.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/44399128/upload_00008309_1687143582993.pdf?version=1.0&fileId=44402804

- 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.

+ Catalogue KA2200-en.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/35406975/upload_00012840_1664945675650.pdf?version=1.0&fileId=35418412

+ Catalogue S700series-en.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/35406975/upload_00012810_1664945658378.pdf?version=1.0&fileId=35418372

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

+ Kubota Letter of declaration.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/44399128/upload_00009940_1687144515427.pdf?version=1.0&fileId=44403883

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

VPĐD NIPON CORPORATION TẠI TP. HỒ CHÍ MINH
Tầng 3, Cao ốc Tuổi Trẻ
60A, Hoàng Văn Thụ, P.9, Q. Phú Nhuận, TP.HCM
Tel: 028. 38448172 / 39975400 – Fax: 028. 39971661

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất / Hãng nước sản xuất: Kubota MFG. Corporation / Nhật Bản

Tên cơ sở chủ sở hữu / Hãng nước chủ sở hữu: Kubota Corporation / Nhật Bản

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Y Nhật

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 20 đường C22, P.12, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Máy ly tâm	Máy	3520	Tiêu chuẩn xuất khẩu
2	Máy ly tâm	Máy	KA-2200	Tiêu chuẩn xuất khẩu
3	Máy ly tâm	Máy	3220	Tiêu chuẩn xuất khẩu
4	Máy ly tâm	Máy	4000	Tiêu chuẩn xuất khẩu
5	Máy ly tâm	Máy	4200	Tiêu chuẩn xuất khẩu
6	Máy ly tâm	Máy	8730	Tiêu chuẩn xuất khẩu
7	Máy ly tâm	Máy	9920	Tiêu chuẩn xuất khẩu
8	Máy ly tâm	Máy	9942	Tiêu chuẩn xuất khẩu
9	Máy ly tâm	Máy	S700TR	Tiêu chuẩn xuất khẩu
10	Máy ly tâm	Máy	S700FR	Tiêu chuẩn xuất khẩu
11	Máy ly tâm	Máy	S700T	Tiêu chuẩn xuất khẩu

Người đại diện hợp pháp của cơ sở