SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

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

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : **220000063/PCBSX-HCM**

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sơ sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC
2. Địa chỉ: 59/13E-F-H, Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 0942942068 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012022/CBSX-VP Ngày: 08/09/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
   - Nước muối sinh lý
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 năm 2022

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 công bố: 220001955/PCBA-HCM Ngày: 19/09/2022
2. Thông tin cập nhật:

3. Tài liệu liên quan:

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
  + TCCS_Smiles.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00022891_1663819860846.pdf?version=1.0&fileId=34925428

- Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)
  + KIỂM NGHIỆM SMILES.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00023010_1663819871777.pdf?version=1.0&fileId=34925456

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
  + Mẫu Nhãn.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00021366_1663819473844.pdf?version=1.0&fileId=34924661
  + Mẫu Nhãn NMSL - 1000ML.pdf:
https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/34910850/upload_00023068_1663819883125.pdf?version=1.0&fileId=34925480

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

M.S.D.N: 0310031350 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ
Y TẾ
VĨNH PHÚC
QUẬN 12 - TP HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Khải

1350-C.T.C.P
PHẦN
THIẾT BỊ
ÚC
CHÍ MINH