

**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 tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 240001380/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 06/09/2024**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SX-TM-DV-CÔNG NGHỆ CAO TIẾN LỢI

2. Địa chỉ: 498 PHẠM THẾ HIỂN, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05-VBCB/TL-24 Ngày: 01/09/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: ĐÈN CLAR ZOOM

Tên thương mại (nếu có): ĐÈN KHÁM TAI-MŨI-HỌNG CLAR ZOOM

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Đèn chiếu sáng bóng led 3w

Mã sản phẩm (nếu có):

TL-06C

Quy cách đóng gói: 22x13x8 cm

Mục đích sử dụng: KHÁM TAI-MŨI-HỌNG

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SX-TM-DV CÔNG NGHỆ CAO TIẾN LỢI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 498 PHẠM THẾ HIỂN, PHƯỜNG 4, QUẬN 8, TP.HCM., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03-2023/TL ngày 24/02/2023

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SX-TM-DV CÔNG NGHỆ CAO TIẾN LỢI

Địa chỉ chủ sở hữu: 498 Phạm Thế Hiển, phường 4, Q8, TP.HCM., VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH SX-TM-DV công nghệ cao Tiên Lợi

Địa chỉ: 498 Phạm Thế Hiển, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38505146 Điện thoại di động: 0902493100

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
240000035/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                                                                                                      |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.                                                                                                                   | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485                                                                                                                          | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế                                                                                                                                           | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                                                                                                                  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                            | x |
| 7 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế                                                                                                                                         | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế                                                                                                                                                               | x |