

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220001336/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU KDN
2. Địa chỉ: 6.03, Tòa nhà Golden King, Số 15 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-HSCB/KDN-CB Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử  
Tên thương mại: Nhiệt kế điện tử  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Nhiệt kế điện tử  
Mã sản phẩm (nếu có): BT-35  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để đo thân nhiệt cơ thể  
Tên cơ sở sản xuất: Hubdic Co.,ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 301, 191-1, Anyang-dong, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, South Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: BISTOS Co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 7th Floor, A Bldg, Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon- gu, Sungnam-si, Gyeonggi-do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty TNHH CAST Việt Nam

Địa chỉ: A47 Đường Phú Thuận, Kp2, KDC Tân Thuận Nam, P. Phú Thuận, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66865187 Điện thoại di động: 0986529949

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x