

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001341/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN TẤN TÀI

2. Địa chỉ: 312/53 Đường HT13, Phường Hiệp Thành, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220001995/PCBB-HCM Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đo nhiệt độ hồng ngoại, Thiết bị đo huyết áp, Thiết bị trị liệu cơ học

Tên thương mại: Thiết bị đo nhiệt độ hồng ngoại, Thiết bị đo huyết áp, Thiết bị trị liệu cơ học

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng đo thân nhiệt, vật thể, đo huyết áp, trị liệu cơ học

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: D Building, No.71, Xintian Road, Fuyong street Baoan, Shenzhen, Guangdong, China P.R. 518103

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN TẤN

## TÀI

Địa chỉ: 312/53 Đường HT13, , Phường Hiệp Thành, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836208635 Điện thoại di động: 0932686297

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thiết bị đo nhiệt độ hồng ngoại, Thiết bị đo huyết áp, Thiết bị trị liệu cơ học	Loại B	JPD-FR202, JPD-HA100, JPD-HA300, JPD-ES200		SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED	D Building, No.71, Xintian Road, Fuyong street Baoan, Shenzhen, Guangdong, China P.R. 518103	CHINA