

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001412/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
2. Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công,, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25041/2022/MP Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo nồng độ oxy cầm tay  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PalmCare plus  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để đo nồng độ oxy bão hòa trong máu  
Tên cơ sở sản xuất: Bionics Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suite 103, 201 Gangwon Techno Park Chuncheon  
Venture 2nd Factory, 61-14, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of 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: Bionics Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 103, 201 Gangwon Techno Park Chuncheon  
Venture 2nd Factory, 61-14, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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