

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001558/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
2. Địa chỉ: Số nhà 18, ngõ 318 phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/VBCB-VTM Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử
Tên thương mại:
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: Sử dụng để đo nhiệt độ cơ thể
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: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT
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: JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.365, Wuzhou Road, Hangzhou Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
Địa chỉ: Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống

Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965086665 Điện thoại di động:

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Nhiệt kế điện tử	DMT-101, DMT-411, DMT-301, DMT-102, DMT-202, DMT-412, DMT-106, DMT-206, DMT-416, DMT-108, DMT-418, DMT-1019, DMT-2019, DMT-4119, DMT-1030, DMT-2030, DMT-4130, DMT-1031, DMT-2031, DMT-4131, DMT-1027, DMT-2027, DMT-4127, DMT-1032, DMT-2032, DMT-4132, DMT-209, DMT-423, DMT-433, DMT-427, DMT-437, DMT-3032, DMT-3033, DMT-4139, DMT-4236, DMT-4336, DMT-4233, DMT-4333, DMT-4218, DMT-4318, DMT-4220, DMT-4320, DMT-DMT-4226, DMT-4326, DMT- 4238, DMT-4338, DMT-4340, DMT- 4235, DMT-4335, DMT-4343, DMT- 4726, DMT-4735, DMT-4920, DMT- 4735b			JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD	No.365, Wuzhou Road, Hangzhou Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China	CHINA