

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000003/PCBB-HNa**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI
2. Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Thanh Hà, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản của cơ sở: HUELOI-03CBB Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Giường kéo giãn cột sống  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: YB-2009B; YB-2009K1  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị phục hồi chức năng trong chấn thương cột sống,cổ  
Tên cơ sở sản xuất: XIAMEN ZIHUAN ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 309, No.111, Building Materials Park, Industrial Concentration zone, Tong'an District, Xiamen City, Fujian Province, China  
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: XIAMEN ZIHUAN ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 309, No.111, Building Materials Park, Industrial Concentration zone, Tong'an District, Xiamen City, Fujian Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI  
Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Thanh Hà, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam, Xã

Thanh Hà, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 0981444969 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