

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001516/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TÂM PHÁT
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 44, Phố Đại la, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2001 Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tủ an toàn sinh học cấp II  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 11231 BBC 86  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Đảm bảo khả năng bảo vệ hạng nhất cho người vận hành, môi trường và sản phẩm, Tủ an toàn sinh học cấp II là thiết bị được lựa chọn khi xử lý vi sinh vật có khả năng nguy hiểm, nguy hiểm hoặc chưa xác định được mức độ nguy hiểm  
Tên cơ sở sản xuất: Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong Province, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 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: BIOBASE BIODUSTRY (Shangdong)Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Gangxing Road, Jinan, Shandong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Tam Phat Health Co., Ltd

Địa chỉ: Số 41, Ngõ 44, Phố Đại La, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422629955 Điện thoại di động: 0949922333

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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x