

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001612/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CON CƯỜNG
2. Địa chỉ: 101 - 103 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01CC/CBB Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: NHIỆT KẾ HỒNG NGOẠI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AOJ-20A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Nhiệt kế hồng ngoại đo nhiệt độ cơ thể con người thông qua màng nhĩ hoặc trán
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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: Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CON CÙNG

Địa chỉ: 101 - 103 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 18006609 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