

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001817/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

2. Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 200522\_02/Cv\_Byt Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đèn chiếu vàng da

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Babyguard U-1131; Babyguard U-1133

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ trong quá trình chăm sóc, điều trị bệnh lý vàng da cho các bệnh nhi, trẻ sơ sinh trong các khoa nhi, phòng sinh...

Tên cơ sở sản xuất: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; ISO 9001; tiêu chuẩn châu Âu CE

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: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG

ANH

Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22131619 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x