

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001747/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ DUY HÙNG
2. Địa chỉ: 995/56/12 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB - DUYHUNG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện tim  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HB1001, HB1003, HB1006, HB1012  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để ghi tín hiệu điện sinh lý của tim bệnh nhân  
Tên cơ sở sản xuất: ZHUHAI HONGBANG MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ROOM 910, B AREA, NO.8 GANGLE ROAD, TANGJIAWANTOWN, HIGH-TECH ZONE, ZHUHAI, GUANGDONG 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: ZHUHAI HONGBANG MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: ROOM 910, B AREA, NO.8 GANGLE ROAD, TANGJIAWANTOWN, HIGH-TECH ZONE, ZHUHAI, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ DUY HÙNG

Địa chỉ: 995/56/12 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0933710777 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x