

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001850/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trùng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: HM-SIYI/2305/22 Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay

Tên thương mại: Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tập PHCN cơ bàn tay và ngón tay

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trùng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay		SY-HR03E		Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd	Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc	CHINA
2	Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay		SY-HRC10		Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd	Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc	CHINA
3	Dụng cụ tập cơ bàn, ngón tay		SY-HRC11		Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., ltd	Phía đông tầng 5, Số 26, ngõ 3399 đường Kangxin, Pudong New Area, Trung Quốc	CHINA