

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002016/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TGC VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 101, tầng 1 - khu 3, Tòa nhà NewHouse Xa La, Tổ 19,
Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/6/CBB Ngày: 06/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đèn chiếu tia UV

Tên thương mại:

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: Điều trị bệnh da liễu

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: Tiêu chuẩn của 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: Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Kernel Mansion, Economic Development District,
Xuzhou City, Jiangsu Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ TGC Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 101 tầng 1- khu 3, Toà nhà NewHouse Xa La, Tổ 19, Phường
Phúc La, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội , Phường Phúc La, Quận Hà

Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989120183 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đèn chiếu tia UV		KN-4001AB		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
2	Đèn chiếu tia UV		KN-4001B		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
3	Đèn chiếu tia UV		KN-4002B		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
4	Đèn chiếu tia UV		KN-4002AB		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
5	Đèn chiếu tia UV		KN-4002B1		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
6	Đèn chiếu tia UV		KN-4002AB1		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
7	Đèn chiếu tia UV		KN-4003B		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
8	Đèn chiếu tia UV		KN-4003BL		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
9	Đèn chiếu tia UV		KN-4003BL2		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
10	Đèn chiếu tia UV		KN-4003BL2D		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
11	Đèn chiếu tia UV		KN-4003B1		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
12	Đèn chiếu tia UV		KN-4003B2		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
13	Đèn chiếu tia UV		KN-4004B		Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Provice, China	CHINA
14	Đèn chiếu tia UV		KN-4004AB		Xuzhou Kernel Medical	Kernel Mansion, Economic	CHINA

					Equipment Co.,Ltd	Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	
15	Đèn chiếu tia UV	KN-4005B			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
16	Đèn chiếu tia UV	KN-4005AB			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
17	Đèn chiếu tia UV	KN-4006B			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
18	Đèn chiếu tia UV	KN-4006BL			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
19	Đèn chiếu tia UV	KN-4006BL1D			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
20	Đèn chiếu tia UV	KN-4006BL1			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
21	Đèn chiếu tia UV	KN-4006B1			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA
22	Đèn chiếu tia UV	KN-4006BL2			Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd	Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China	CHINA