

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002027/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC
2. Địa chỉ: Số 61 Ngõ Thái Hà, Phố Thái Hà, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 46/CV-AN/22 Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy làm ấm trẻ sơ sinh  
Tên thương mại: Máy làm ấm trẻ sơ sinh  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: YD-RW-07  
Mã sản phẩm (nếu có): YD-RW-07  
Quy cách đóng gói: Chiếc  
Mục đích sử dụng: Kinh doanh tiêu dùng  
Tên cơ sở sản xuất: Yondon Enterprise Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, No. 34, Lane 80, Sec. 3, Nan Kang Rd, Taipei 11570, Taiwan.  
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: Yondon Enterprise Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 34, Lane 80, Sec. 3, Nan Kang Rd, Taipei 11570, Taiwan.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Ánh Ngọc  
Địa chỉ: Số 61, Ngõ Thái Hà, Phố Thái Hà, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435376791 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