

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002050/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ADTB
2. Địa chỉ: Số B5-22 Vinhomes Gardenia, đường Hàm Nghi, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/ADBT Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: NHIỆT KẾ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: YHW-3
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đo thân nhiệt cơ thể được hiển thị bằng cách đo bức xạ nhiệt từ trán
Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu, 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: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ
ADTB

Địa chỉ: Số B5-22 Vinhomes Gardenia, đường Hàm Nghi, Phường Cầu Diễn,
Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Cầu Diễn, Quận
Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0982078969 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