

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002045/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ

2. Địa chỉ: Khu văn phòng, Tầng 2, Tháp N04B.T1 Tòa nhà Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBB-VNAD Ngày: 13/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN CHIẾU ĐIỀU TRỊ VÀNG DA SƠ SINH

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Đèn mặt dưới (Brilliance Bottom)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn chiếu điều trị vàng da cho trẻ sơ sinh là giải pháp quang trị liệu nhằm làm giảm lượng bilirubin trong máu, nguyên nhân gây vàng da ở trẻ sơ sinh.

Tên cơ sở sản xuất: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tuân thủ tiêu chuẩn Châu Âu (Chứng chỉ EC số G1 104278 0006)

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: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ

Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, khu đoàn ngoại giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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