

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002098/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT SỐNG
2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 15/VS-2022 Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị nén ép trị liệu dùng trong vật lý trị liệu
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: Nén ép trị liệu
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 13485:2016
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: BOSL MEDIZINTECHNIK GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT SỐNG
Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0913154704 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	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Thiết bị nén ép trị liệu dùng trong vật lý trị liệu	lympa-mat digital GRADIENT	1200		BOSL MEDIZINTECHNIK GMBH	Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen	GERMANY
2	Thiết bị nén ép trị liệu dùng trong vật lý trị liệu	lympa-mat 300 GRADIENT	1210		BOSL MEDIZINTECHNIK GMBH	Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen	GERMANY