

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002121/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGÀY MAI
2. Địa chỉ: 113 Đường số 1, cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220616/LHB/NM-KOKSX Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo chức năng hô hấp  
Tên thương mại: Máy đo chức năng hô hấp  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KoKo SX 1000  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng trong đo chức năng hô hấp  
Tên cơ sở sản xuất: KoKo, LLC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1200 S Fordham St., Suite B, Longmont, COO 80503, USA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: KoKo, LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1200 S Fordham St., Suite B, Longmont, COO 80503, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM & DV Kỹ Thuật Ngày Mai  
Địa chỉ: 113 Đường số 1, cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 39290114      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