

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002551/PCBB-BYT

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HÀNG TIÊU DÙNG VIỆT CHÂU

2. Địa chỉ: Số 14C, Phố Hàng Than, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/VIETCHAU-CBB Ngày: 22/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế hồng ngoại không tiếp xúc

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: Thiết bị này dùng để đo nhiệt độ trán của trẻ sơ sinh và người lớn mà không cần tiếp xúc với cơ thể người

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Công Ty Cổ Phần Phân Phối Quốc Tế Genex

Địa chỉ chủ sở hữu: 123A Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

Tên cơ sở: Chi nhánh Công Ty Cổ Phần Phân Phối Quốc Tế Genex

Địa chỉ: 52-53 TT20 Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 024362750148 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÂN PHỐI QUỐC TẾ GENEX

Địa chỉ: 123A Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam , Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6267 2317 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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

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	Nhiệt kế hồng ngoại không tiếp xúc	JXB-311; JXB-315			Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd	No.38 Huanzhen xi Road, Dagang Town, Nansha, 511470 Guangzhou, Guangdong, P.R. China	CHINA