

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002385/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 14/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG HÙNG

2. Địa chỉ: Số 34 Ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022/CBB-HH Ngày: 07/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm điều trị

Tên thương mại: Máy siêu âm điều trị

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

Chủng loại: SUS-2N

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị giảm đau, giãn cơ, tăng tuần hoàn máu, phục hồi quá trình tái sinh các cơ quan bên trong cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: ShinJin Electronic Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 335, Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

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: ShinJin Electronic Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 335, Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG

## HUNG

Địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462951330 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x