

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002418/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á
2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05.2022/TBYT-ĐA Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy trị liệu tần phổ (dạng đèn)  
Tên thương mại: Máy trị liệu tần phổ (dạng đèn)  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TDP12-DL  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng  
Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Medical Appliance Factory  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 18 Huatou Rd, SSTT 215163 Suzhou New District, People's Republic of China  
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: Suzhou Medical Appliance Factory  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 18 Huatou Rd, SSTT 215163 Suzhou New District, People's Republic of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á  
Địa chỉ: Lô A2- CN3 Cụm Công Nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận

Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 783 1673 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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x