

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002791/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA 3S
2. Địa chỉ: C3 Lô 15, khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3S082022/VBCB Ngày: 13/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo chiều dài ống tủy  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Wirele-X  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng đo chiều dài ống tủy  
Tên cơ sở sản xuất: Forum Engineering Technologies (96) LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 40 Hutsot Hayotser St., Ashkelon 7878563, Israel  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: Forum Engineering Technologies (96) LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 40 Hutsot Hayotser St., Ashkelon 7878563, Israel
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA 3S  
Địa chỉ: C3 Lô 15, khu đô thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466834266 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