

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001797/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 22/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM
2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 17082022-VB/HK Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giấy đo PH  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PH Paper  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để đo độ PH  
Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU SPECIAL PAPER INDUSTRY CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shangli Industrial Zone, LuShan Street, Fuyang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R. China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001
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: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 11-1-1, Building 8, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo city, Zhejiang province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM  
Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, Phường

14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838639201 Điện thoại di động: 0907146679

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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x