

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002412/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130- Xã Ngọc Hồi- Huyện Thanh Trì- Thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 69:2022/MEF Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BỒN RỬA DỤNG CỤ  
Tên thương mại: BỒN RỬA DỤNG CỤ  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TTBYT LOẠI A  
Mã sản phẩm (nếu có): BR-2001  
Quy cách đóng gói: 1 sản phẩm/1 thùng caton hoặc hòm nan gỗ hoặc màng nilon  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở y tế, các bệnh viện...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Một thành viên Thiết bị y tế 130 Armephaco  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu tập thể Xí nghiệp 130- Ngọc Hồi - Thanh Trì- Hà Nội
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 69:2022/MEF  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Một thành viên Thiết bị y tế 130 Armephaco  
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tập thể Xí nghiệp 130- Ngọc Hồi - Thanh Trì- Hà Nội
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên thiết bị y tế 130 Armephaco

Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38614172 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 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