

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002419/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT
2. Địa chỉ: Số NO 02 - LK27, Khu đất dịch vụ LK20a, LK20b, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1608-VBCB/NC Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG NGHE Y TẾ  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KT-100, KT-101, KT-102, KT-120, KT 160, KT-170, KT-118, KT-119, KT-109, JS-BE, JS-BK, JS-BD, JS-NB  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng cho Bác Sĩ khám bệnh  
Tên cơ sở sản xuất: WENZHOU SHENGDING INDUSTRY AND TRADE CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zhihui industry zone,#C6 bldg.,#66 Tingchao road shaniwang street, Rulan, Wenzhou city, Zhejiang, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: WENZHOU KINDCARE IMPORT AND EXPORT CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 407, Zhannan commercial & trading Bldg. Wenrul road, Ouzhai zone, Wenzhou, Zhejiang, 325000, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

Địa chỉ: NO02, LK 27, KHU 20AB, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông,  
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0868899979 Điện thoại di động: 0987976996

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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x