

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002761/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU THANH TUẤN

2. Địa chỉ: 45 Đường số 5, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBB/TT Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BLS-2009A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để đo huyết áp

Tên cơ sở sản xuất: SHENZHEN BLESS ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: At 2/F, Building1, Hua Feng Science And Technology Park, Tangwei, Fuyong Town, Bao'an District, ShenZhen 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: SHENZHEN BLESS ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: At 2/F, Building1, Hua Feng Science And Technology Park, Tangwei, Fuyong Town, Bao'an District, ShenZhen China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ XUẤT NHẬP KHẨU THANH

TUẤN

Địa chỉ: 45 Đường số 5, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0988333657 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