

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002767/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI
2. Địa chỉ: 001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02HM/CBB Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN ĐIỀU TRỊ VÀNG DA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BBP-4000B; BBP-2000B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị trẻ bị vàng da trong 24h sau sinh
Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Being Medical Device Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 108, Gongxiang Road, Qiandeng Town, Kunshan City, 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: Suzhou Being Medical Device Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 108, Gongxiang Road, Qiandeng Town, Kunshan City, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI

Địa chỉ: 001 CAO ỐC KHANG PHÚ, 67 HUỖNH THIỆN LỘC, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38 60 50 40 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