

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002810/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Tầng 3, số 60A, đường Hoàng Văn Thụ, F.9, Q. Phú Nhuận, Tp.
Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08NPC-HCM/2022 Ngày: 14/08/2022

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: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng điều trị vàng da ở trẻ sơ sinh

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Atom Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-18-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Y Nhật

Địa chỉ: 20 - Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 39485604

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đèn điều trị vàng da	BILI-THERAPY Spot Type			Atom Medical Corporation	3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan	JAPAN
2	Đèn điều trị vàng da	BILI-THERAPY Pad Type			Atom Medical Corporation	3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan	JAPAN