

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001822/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ HÙNG HY

2. Địa chỉ: 241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/VBCB-HUNGHY Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai hỗ trợ các loại

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: Hỗ trợ khớp mắt cá chân, lưng, gối, giảm đau, giữ ấm,...

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 13845:2016

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: COMFORT PLUS CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 14F.-1, No.96, Xingde Rd., Sanchong Dist., New Taipei City 24158, Taiwan

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ HÙNG HY

Địa chỉ: 241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839848668 Điện thoại di động: 0985999929

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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đai lưng hỗ trợ		CPO-6211		Comfort Plus Corporation, Taiwan	Công ty TNHH Đầu Tư Và Công Nghệ Hùng Hy	241 Nguyễn Văn Lượng, Phường 10, Quận Gò Vấp	
2	Đai lưng hỗ trợ		CPO-6223					
3	Đai bảo vệ đầu gối		CPO-6601					
4	Đai hỗ trợ mắt cá chân		CPO-7702					