

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000020/PCBB-LS**

**Ngày công bố: 07/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU HOÀNG HÀ LS
2. Địa chỉ: Số 11A, ngõ 260, đường Bắc Sơn, Phường Hoàng Văn Thụ, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn
3. Số văn bản của cơ sở: 0222.2WPK.VBCB/HHLS Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy nhổ răng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ULTRASURGERY  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị các bệnh nha khoa  
Tên cơ sở sản xuất: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Information Industrial Park, Guilin National High - Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 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: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High - Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV XNK Hoàng Hà LS

Địa chỉ: Số 11A ngõ 260 đường Bắc Sơn, phường Hoàng Văn Thụ, TP Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn, Việt Nam, Phường Hoàng Văn Thụ, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

Điện thoại cố định: 0832116688 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