

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002906/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK PHÁT TRIỂN ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 17, Lô B, Đường số 1, KDC Phú Mỹ, Khu Phố 1, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB-DD Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp
Tên thương mại: Máy đo huyết áp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Blood Pressure Monitor
Mã sản phẩm (nếu có): G080
Quy cách đóng gói: 01 cái/hộp
Mục đích sử dụng: Đo huyết áp
Tên cơ sở sản xuất: Sunny Medical Equipment Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1208, Jinying Building, No.316 Huanshi Middle Road, Xiaobei, Yuexiu, Guangzou, 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: Sunny Medical Equipment Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1208, Jinying Building, No.316 Huanshi Middle Road, Xiaobei, Yuexiu, Guangzou, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Phát Triển Đông Dương
Địa chỉ: Số 17, Lô B, đường số 1, Khu dân cư Phú Mỹ, Khu phố 1, Phường

Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822377084 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không có

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 |