

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003756/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 08/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
2. Địa chỉ: 32 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 00017/BT-CBLB/22 Ngày: 02/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút nha khoa  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Excom Hybrid 5  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng kết hợp với ghế máy nha khoa để hút dịch trong miệng bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật, điều trị nha khoa  
Tên cơ sở sản xuất: Metasys Medizintechnik GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Florianiststraße 3, 6063 Rum bei Innsbruck, Österreich, Áo, AUSTRIA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
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: Metasys Medizintechnik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Florianiststraße 3, 6063 Rum bei Innsbruck, Österreich, Áo, AUSTRIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh  
Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5765988 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 của 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