

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003901/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BRISTAR
2. Địa chỉ: Số 6A, Ngõ 639 đường Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 27122022/Bristar Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử, hiệu Chicco
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MT-038
Mã sản phẩm (nếu có): 00009059000000
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để đo nhiệt độ cơ thể
Tên cơ sở sản xuất: Vega Technology Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yangwu District, Dalang Town, Dongguan City, Guangdong, CHINA
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: Vega Technology Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 11F-13, No. 100 Chang Chun Road Taipei 104, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Bristar
Địa chỉ: Số 6A, Ngõ 639 Đường Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận

Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432474241 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x