

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240001952/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/08/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE
VIETNAM

2. Địa chỉ: Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ,
Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: MC-246MC-341MC-343F Ngày: 23/08/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử

Tên thương mại (nếu có):

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: Thiết bị này có thể đo nhiệt độ cơ thể qua miệng, hậu môn
hoặc nách cho mọi người ở mọi lứa tuổi. Thiết bị này có thể được sử dụng bởi
nhiều người dùng.

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 ,
JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ NAM HOÀNG

Địa chỉ: Số nhà 24B, E7 phụ, ngõ 6 ngách 6/7 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0974707105 Điện thoại di động: +84 985 258 766

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam (chi nhánh tại Hà Nội)

Địa chỉ: Tầng 16, Tòa nhà Peakview Tower, 36 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 8589 8408 Điện thoại di động: 84 24 8589 8408

Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 6, block A2, tòa nhà Viettel Complex, số 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3812 5801 Điện thoại di động: +84 908 019 299

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3851 5265 Điện thoại di động: 0568866678

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết bị y tế Việt Gia

Địa chỉ: 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 39979434 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Nhiệt kế điện tử		MC-246		OMRON DALIAN Co., Ltd.	No.3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian, 116600 Liaoning	CHINA
2	Nhiệt kế điện tử		MC-246		OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.	No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	VIET NAM
3	Nhiệt kế điện tử		MC-341		OMRON DALIAN Co., Ltd.	No.3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian, 116600 Liaoning	CHINA
4	Nhiệt kế điện tử		MC-341		OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.	No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	VIET NAM
5	Nhiệt kế điện tử		MC-343F		OMRON DALIAN Co., Ltd.	No.3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian, 116600 Liaoning	CHINA
6	Nhiệt kế điện tử		MC-343F		OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.	No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	VIET NAM