

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000805/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR
2. Địa chỉ: Số 12 ngõ Phúc Thịnh xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 5.0205326 Ngày: 06/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy chỉnh tư thể
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 2150

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ giúp chỉnh tư thể
Tên cơ sở sản xuất: Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR

Địa chỉ: Số 12 ngõ Phúc Thịnh xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0398643523 Điện thoại di động:

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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