

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố :280001505

Ngày công bố :15/05/2026

- 1.Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MÔI TRƯỜNG ĐẠI DƯƠNG
- 2.Địa chỉ trụ sở : Ngõ 29 phong lộc tây phường Nam Định tỉnh Ninh Bình
Địa chỉ kinh doanh: TDP Đồng tâm phường vị Khê tỉnh Ninh Bình
- 3.Số văn bản của cơ sở : 02/2026 /CBTCAD-ĐẠI DƯƠNG Ngày 14/05/2026
- 4.Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống lọc nước Ro dùng cho máy lọc chạy thận nhân tạo
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: Dùng để lọc và cung cấp nước RO trong máu lọc thận nhân tạo, trong phòng mổ và các điều trị khác trong Y tế
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: TCCS 02:2026/Đ D
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:CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MÔI TRƯỜNG ĐẠI DƯƠNG
Địa chỉ chủ sở hữu: Ngõ 29 phong lộc tây phường Nam Định tỉnh Ninh Bình
Địa chỉ kinh do Ngõ 29 phong lộc tây phường Nam Định tỉnh Ninh Bình
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở : CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MÔI TRƯỜNG ĐẠI DƯƠNG
Địa chỉ:Ngõ 29 phong lộc tây phường Nam Định tỉnh Ninh Bình
Địa chỉ kinh doanh: TDP Đồng tâm phường vị Khê tỉnh Ninh Bình
Điện thoại cố định: 0901020011

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 240000004

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 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 của 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

NINH BÌNH, ngày 15 tháng 05 năm 2026

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(ký, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Vũ Ngọc Hải