

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000064/PCBB-NB

Ngày công bố: 16/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MÔI TRƯỜNG ĐẠI DƯƠNG

2. Địa chỉ: NGÕ 29 PHONG LỘC TÂY, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 280001505 Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: HỆ THỐNG LỌC NƯỚC RO DỪNG 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 lọc nước cho máy chạy thận nhân tạo

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: iso13485

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, VIỆT NAM

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, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0902050011 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 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

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

STT	Tên 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	HỆ THỐNG LỌC NƯỚC RO DỪNG CHO MÁY LỌC CHẠY THẬN NHÂN TẠO	phụ lục			công ty tnnhh thương mại đại dương	ngõ 29 phong lộc tây phường nam định tỉnh ninh bình	VIET NAM