

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001743/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÂN LONG

2. Địa chỉ: 26/31/6 Đường số 7, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/VL-BER-ET103 Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nhiệt kế hồng ngoại đo tai

Tên thương mại (nếu có): Nhiệt kế điện tử thông minh thế hệ mới Fuji

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

ET103

Quy cách đóng gói: Hộp 1 bộ

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để đo nhiệt độ cơ thể qua tai cho mọi lứa tuổi

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.38 Huanzhen Xi Road, Dagang Town, Nansha, Guangzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát triển TMDV Vân Long

Địa chỉ: 373/14 Nguyễn Kiệm, Phường Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0984840440 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
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x