

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000013/PCBB-ĐB

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV HBDB
2. Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên
3. Số văn bản của cơ sở: 10.2026/CBB-HBDB Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Nhiệt kế hồng ngoại

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Infrared Thermometer

Mã sản phẩm (nếu có):

AOJ-20A

Quy cách đóng gói: 1 Cái

Mục đích sử dụng: Dùng để đo nhiệt độ cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen , CHINA

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: Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen , CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV HBDB

Địa chỉ: Đội C17, Phường Mường Thanh, Tỉnh Điện Biên

Điện thoại cố định: 0965166607 Điện thoại di động: 0965166607

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