

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000167/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XNK ĐẠI PHONG
2. Địa chỉ: Số 18B ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 007VB/2022 Ngày: 13/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị tủy
Tên thương mại: Máy điều trị tủy
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ENDO-RADAR, ENDO-PLUS, ENDO-GOLD
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 cái/ thùng, Kích thước thùng: 43*43*28cm
Mục đích sử dụng: Dùng để thăm khám và điều trị trong nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Infomation Industrial Park, Guilin National High – Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Infomation Industrial Park, Guilin National High – Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XNK ĐẠI PHONG

Địa chỉ: Số 18B Ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5401630 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x