

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000155/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HIỆU CHUẨN LTA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 65, ngõ 262B đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1701/2022 Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phích đựng vắc xin
Tên thương mại: Phích đựng vắc xin
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LCX-6L; LCX-12L; LCX-17L; CR-19
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để bảo quản vắc xin
Tên cơ sở sản xuất: BIOBASE MEIHUA TRADING CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 204 Comprehensive Building In Biobase Industry Park, North Side Of Jiwang Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong Province
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: BIOBASE MEIHUA TRADING CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 204 Comprehensive Building In Biobase Industry Park, North Side Of Jiwang Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong Province
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HIỆU CHUẨN LTA VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 65, ngõ 262B đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0933176699

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x