

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001338/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DNN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Nhà vườn CH25, Khu nhà ở để bán 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01A/MPLENT Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn đọc phim X-quang

Tên thương mại: Đèn đọc phim X-quang

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

Chủng loại: ZG-1; ZG-2; ZG-3; ZG-4; ZG-1B; ZG-2B; ZG-3B; ZG-4B; ZG-1D; ZG-2D; ZG-3D; ZG-4D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để đọc phim X-quang

Tên cơ sở sản xuất: Hunan MPlent Optoelectronics Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2 Building, No. 188 HuanBao Middle Road, Yuhua District, Changsha City, Hunan Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Hunan MPlent Optoelectronics Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2 Building, No. 188 HuanBao Middle Road, Yuhua District, Changsha City, Hunan Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu DNN Việt Nam

Địa chỉ: Nhà vườn CH25, Khu nhà ở để bán 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0818 808 368 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x