

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001489/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ID THIÊN HÀ
2. Địa chỉ: Tầng 2, số 30 , ngõ 179 , phố Trương Định, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 202204/CBB-IDTH Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh ngân hàng máu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BBR 270 S xPRO
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lưu trữ, bảo quản máu
Tên cơ sở sản xuất: EVERmed Srl
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Galileo Galilei, 2, 46020 Motteggiana MN, Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS
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: EVERmed Srl
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Galileo Galilei, 2, 46020 Motteggiana MN, Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ID THIÊN HÀ
Địa chỉ: Tầng 2, số 30, ngõ 179, phố Trương Định, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0462968094 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