

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001499/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
2. Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công,, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2204/2022/MP Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy châm cứu
Tên thương mại: Máy châm cứu
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MDC-06
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để châm cứu
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
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):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ
Địa chỉ chủ sở hữu: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú
Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận

Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x