

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000970/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN TIẾN
2. Địa chỉ: PP14 Ba Vì, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-PT/BYT-A Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Quả bóp vệ sinh tai
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Ear Syringe
Mã sản phẩm (nếu có): GT106-100
Quy cách đóng gói: 1 cái/bịch
Mục đích sử dụng: Sử dụng để vệ sinh tai
Tên cơ sở sản xuất: Conod Medical Co., Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 38 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, People's Republic of China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC
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: Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room11-1-1, Building 8, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN TIẾN
Địa chỉ: PP14 Ba Vì, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt

Nam, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2 253 5016 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