

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001423/PCBA-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI AN HÒA

2. Địa chỉ: Tổ dân phố Phương, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04AH/CBA Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ an toàn sinh học cấp II

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MN 090; MN 120

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đảm bảo khả năng bảo vệ hàng nhất cho người vận hành, môi trường và sản phẩm, Tủ an toàn sinh học cấp II Series MN là thiết bị được lựa chọn khi xử lý vi sinh vật có khả năng nguy hiểm, nguy hiểm hoặc chưa xác định được mức độ nguy hiểm

Tên cơ sở sản xuất: NÜVE SANAYI MALZEMELERİ İMALAT VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Saracalar Mahallesi, Saracalar Kümeevleri No: 4/2
Akyurt - Ankara Turkey

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: NÜVE SANAYI MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ

Địa chỉ chủ sở hữu: Saracalar Mahallesi, Saracalar Kümeevleri No: 4/2 Akyurt
- Ankara Turkey

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Thương mại An Hòa

Địa chỉ: Tổ dân phố Phương, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 098 533 78 64 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