

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001439/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0405/CBA-SYT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Buồng đo thính lực
Tên thương mại: Buồng đo thính lực
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): IBM-BĐ01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Buồng đo thính lực dùng làm cách âm, giảm âm thanh và độ ồn từ bên ngoài vào môi trường đo thính lực của bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khuôn viên kho Công cụ Trung Cường, xã Tứ Hiệp, huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
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 I-BIOMED VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, phường Thanh Trì, 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 I-BIOMED Việt Nam
Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903461396 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000041/PCBSX-HN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x