

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001508/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HÙNG

2. Địa chỉ: P403 tòa nhà Ocean Park, số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15-2022/CBB Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện châm và phụ kiện (bao gồm sạc adapter, dây dẫn, kẹp kim châm cứu, miếng dán điện xung, công tắc)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SDZ-II; SDZ-III; SDZ-V; SDZ-IIB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các chứng bệnh liên quan đến thần kinh - cơ xương khớp

Tên cơ sở sản xuất: SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.18 Huatuo Rd., SSTT 215163 Suzhou New District, People's republic of China; 36, Yongfang Road, Huangqiao Town, 215132 Suzhou, Jiangsu Province, People's republic of China

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: SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY

Địa chỉ chủ sở hữu: No.18 Huatuo Rd., SSTT 215163 Suzhou New District, People's republic of China; 36, Yongfang Road, Huangqiao Town, 215132 Suzhou, Jiangsu Province, People's republic of China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HÙNG

Địa chỉ: P403 tòa nhà Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765479 Điện thoại di động: 09146611268

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