

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001536/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 15/2 Đường Thành Công, Thôn Đại Thành 2, , Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PHN-AC/XK Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị bằng sóng xung kích
Tên thương mại: Máy điều trị bằng sóng xung kích
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pro-shock waves
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị hội chứng ống cổ tay, đau thắt lưng, đau khớp háng, đau cổ vai...
Tên cơ sở sản xuất: Project Blue Generation S.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Ravera 19, 40013 Castelmaggiore (BO) Italy
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: AC International S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via De Nicola 4/d, 20037 Paderno Dugnano (MI), Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam
Địa chỉ: Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thành 2, Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466623318 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 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