

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001494/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-CBB/VNITS Ngày: 05/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đèn trị vàng da cho trẻ sơ sinh và phụ kiện

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FTL-620

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn trị vàng da cho trẻ sơ sinh và phụ kiện dùng để điều trị hiệu quả cho trẻ sơ sinh bị vàng da, giúp giảm nồng độ bilirubin trong máu.

Tên cơ sở sản xuất: TSE spol. s r.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mánesova 390/74, 37001 České Budějovice, Czech Republic

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: TSE spol. s r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Mánesova 390/74, 37001 České Budějovice, Czech Republic

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG

NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường Võ Thị Sáu,
Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84-28-39306774 Điện thoại di động: +84-903713117

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x