

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001561/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM AN ĐỘ
2. Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-VNAD Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN CHIẾU ĐIỀU TRỊ VÀNG DA CHO TRẺ SƠ SINH

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Brilliance Pro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn chiếu vàng da cho trẻ sơ sinh là giải pháp quang trị liệu nhằm làm giảm lượng bilirubin trong máu, nguyên nhân gây vàng da ở trẻ sơ sinh.

Tên cơ sở sản xuất: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn CE

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: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chromepet, Chennai – 600044, Ấn Độ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Ấn Độ

Địa chỉ: Khu văn phòng, tầng 2 tháp N04BT1 tòa nhà Lanmak, khu đoàn ngoại giao, đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x