

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001548/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HÙNG VƯỢNG
2. Địa chỉ: Số 20, tổ 15, ngõ 61, đường Nguyễn Văn Giáp, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01052022/HV-CBB Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị UV điều trị toàn thân
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị các bệnh da liễu
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: Medlight GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Fullenbruchstr.201,32051 Herford
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vượng
Địa chỉ: Số 20, tổ 15 ngõ 61 đường Nguyễn Văn Giáp, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 37543017 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thiết bị UV điều trị toàn thân	N-LINEpro			Medlight GmbH	Fullenbruchstr.201, 32051 Herford	GERMANY
2	Thiết bị UV điều trị toàn thân	N-LINE			Medlight GmbH	Fullenbruchstr.201, 32051 Herford	GERMANY