

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001550/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 94 PHỐ ĐỨC CHÍNH, PHƯỜNG TRÚC BẠCH, QUẬN BA ĐÌNH, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, VIỆT NAM, Phường Trúc Bạch, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCBB/2022 Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Giường Massage tự động

Tên thương mại: Giường Massage tự động

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

Chủng loại: AQUAI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: THÙNG

Mục đích sử dụng: Giường massage, phục hồi chức năng

Tên cơ sở sản xuất: Meden-Inmed

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 75-847 Koszalin Wenedow 2, Poland

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: Meden-Inmed

Địa chỉ chủ sở hữu: 75-847 Koszalin Wenedow 2, Poland

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

Địa chỉ: C24-X1, ngõ 14, khu Liên Cơ, đường Nguyễn Cơ Thạch, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.39262699 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x