

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001566/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HANAVINA
2. Địa chỉ: Số nhà 35, ngõ 12 Quang Trung, Khu đấu giá 4A, TDP 7, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-HANA Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy chiếu xạ laser y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LP - 450
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị vật lý trị liệu không xâm lấn làm giảm các triệu chứng đau.
Tên cơ sở sản xuất: Korea Laser
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 31, Jaeundong-gil, Hojeo-myoen, Wonju-si, Gangwon-do
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Cheongung Medical Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 55, Seungandong-gil, Heungeop-myeon, Wonju-si, Gangwon-do
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HANAVINA
Địa chỉ: Số nhà 35, ngõ 12 Quang Trung, Khu đấu giá 4A, TDP 7, Phường La

Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432171679 Điện thoại di động: 0973312886

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