

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001567/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: 04/2022/CBB-HANA Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị vật lý trị liệu bằng tia hồng ngoại
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CHEONGUNG III (CDM- 2009B)
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 cơ.
Tên cơ sở sản xuất: Cheongung Medical Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 55, Seungandong-gil, Heungeop-myeon, 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x