

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001577/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM
2. Địa chỉ: Số 10 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-CBB-HCVHMP Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ambu bóp bóng
Tên thương mại: Ambu bóp bóng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PMR-S, PMR-M, PMR-L, SMR-S, SMR-M, SMR-L
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để cấp cứu hồi sức, cung cấp khí oxy cho bệnh nhân, hô hấp, bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, xe cứu thương.
Tên cơ sở sản xuất: NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gujiayan, Qishan Village, YangMing Street, Yuyao City, Zhejiang Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Gujiayan, Qishan Village, YangMing Street, Yuyao City, Zhejiang Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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