

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001614/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: HDMOptonPro25w Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy laser điều trị công suất cao
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: OptonPro 25W
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chống viêm giảm đau, điều hòa tuần hoàn, tái tạo tổ chức
Tên cơ sở sản xuất: Zimmer MedizinSysteme GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485 : 2016
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: Zimmer MedizinSysteme GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed
Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 04 66849039 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