

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001506/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XNK ĐẠI PHONG

2. Địa chỉ: Số 18B ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 010VB/2022 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn trám quang trùng hợp

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MaxCure9

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 01 cái/ thùng

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị các bệnh nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE; 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: Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XNK ĐẠI PHONG

Địa chỉ: Số 18B Ngõ 96/71 Phố Đại Từ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5401630 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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x