

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001603/PCBB-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: 009VB/2022 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao

Tên thương mại: Máy lấy cao răng

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

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

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy lấy cao	MaxPiezo6+		01 cái/ thùng	Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd	No.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, China	CHINA
2	Máy lấy cao	MaxPiezo1		01 cái/ thùng	Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd	No.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, China	CHINA
3	Máy lấy cao	MaxPiezo7+		01 cái/ thùng	Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd	No.8-3, Information Industry Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, China	CHINA