

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001028/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PTD ĐẤT VIỆT
2. Địa chỉ: 78/9A Đường Thạnh Lộc 17, Kp3B, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CBLA-PTD01-22 Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa và phụ kiện đi kèm
Tên thương mại: Ghế nha khoa
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: ghế nha khoa là thiết bị dùng để hỗ trợ cho nha sĩ và bệnh nhân được thoải mái trong quá trình khám chữa bệnh. Cấu tạo của ghế nha khoa gồm 2 thành phần chính là phần ghế ngồi và phần máy nha khoa, nên cũng có thể gọi thiết bị này là ghế máy nha khoa. Ghế nha khoa là thiết bị không thể thiếu trong một Phòng Khám 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: ISO 13485: 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: FOSHAN GLADENT MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: FOSHAN GLADENT MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PTD ĐẤT VIỆT

Địa chỉ: 78/9A Thạnh Lộc 17, Khu Phố 3B, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28 62 68 69 69 Điện thoại di động: 0965 240 240

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

