

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001621/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV REMEDI VINA
2. Địa chỉ: Tầng 12 Toà nhà Viettel, Số 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: CV01/CBTBYT/RMD VINA Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến thu nhận hình ảnh nha khoa
Tên thương mại:
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: Kinh doanh
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: REMEDI Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 9-14, Sakju-ro, 145 geon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 24232, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV REMEDI VINA
Địa chỉ: Tầng 12 Toà nhà Viettel, số 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0973818680 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Cảm biến thu nhận hình ảnh nha khoa	IoDS-2401			REMEDI Co., Ltd.	9-14, Sakju-ro, 145 geon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 24232, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Cảm biến thu nhận hình ảnh nha khoa	IoDS-2402			REMEDI Co., Ltd.	9-14, Sakju-ro, 145 geon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 24232, Korea	KOREA, REPUBLIC OF