

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001573/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT

2. Địa chỉ: Thôn Hoàng Long, Xã Đặng Xá, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBA/2022 Ngày: 14/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu Trang Y Tế Đạt Phát

Tên thương mại:

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

Chủng loại: KF94

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: kháng bụi bẩn

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCVN: 8389-1:2010

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: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội

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

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x