

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001564/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NAM HƯNG
2. Địa chỉ: Số 2K3 Khu Đàm Trai, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 110522/CBPLA-NH Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ máy soi tai mắt
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: Sử dụng trong khám các bệnh về tai và mắt
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: Quy tắc 12
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: Keeler Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire SL4 4AA United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hưng
Địa chỉ: Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466869112 Điện thoại di động: 0936068136

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

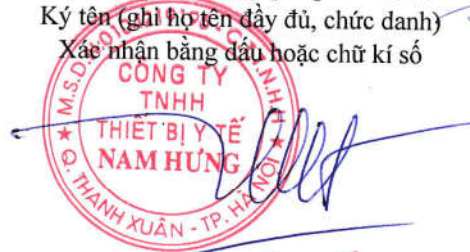
9. Thành phần hồ sơ:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ máy soi tai mắt	Bộ	1729-P-1019,1729-P-1020, 1729-P-1022,1729-P-1023, 1729-P-1024, 1702-P-1037 1729-P-1041,1729-P-1046, 1729-P-1048,1729-P-1049, 1729-P-1038, 1729-P-1039, 1729-P-1043,1729-P-1044, 1729-P-1045,1729-P-1047, 1964-P-2013, 1964-P-2014, 1729-P-1050,1729-P-1052, 1729-P-1053,1729-P-1054, 1964-P-2002, 1964-P-2003, 1964-P-2004, 1702-P-1088, 1702-P-1109, 1702-P-1096,		Keeler Ltd, /Anh	Keeler Ltd, /Anh	Công ty TNHH Thiết bị y tế Nam Hưng	Số 28, 3rd Ave, Sunrise D, Khu đô thị The Manor Central Park , Thanh Liệt , Thanh Trì, Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ kí số



GIÁM ĐỐC

Bùi Hữu Thịnh