

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001560/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

2. Địa chỉ: Số nhà 18, ngõ 318 phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14/VBCB-VTM Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đệm hơi chống loét (bao gồm 1 đệm và 1 bơm)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FU-AM001; FU-AM002

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để ngăn ngừa và điều trị loét

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Floor, No.116, Xiangshan Road, Luotian Community, Songgang Street, Bao'an District, Shenzhen city, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

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: Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 7th Floor, No.116, Xiangshan Road, Luotian Community, Songgang Street, Bao'an District, Shenzhen city, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI

VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

Địa chỉ: Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965086665 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 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