

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001684/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NAM HÙNG
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: 120522/PCBB-HN Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm 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: Đo các thông số của mắt phục vụ cho phẫu thuật và chẩn đoán
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 5
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: Tianjin Suowei Electronic Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 211, 2nd Floor, I#Annex Building, No.45, Dongjiu Road, Pilot Free Trade zone (Airport Economic Area), Tianjin, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Nam Hùng
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 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	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

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	Máy siêu âm mắt	SW-1000, SW-1000AP, SW-1000P, SW-2100	SW-1000, SW-1000AP, SW-1000P, SW-2100		Tianjin Suowei Electronic Technology Co., Ltd	2#building, No.6, Zhuyuan Road, Huayuan Industrial Zone 300384, Tianjin. PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA