

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001714/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
2. Địa chỉ: 32 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0005/BT-CBLB/22 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan xương dùng trong nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MiniUNIKO.PZ/ MiniUNIKO.PZL
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện...trong phẫu thuật khoan cắt xương cho mục đích điều trị nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: MARIOTTI&C S.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Seganti 73, 47121 Folì (FC), Ý
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: MARIOTTI&C S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Seganti 73, 47121 Folì (FC), Ý
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh
Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5765988 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	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