

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001585/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CUNG ỨNG VẬT TƯ Y TẾ DTH
2. Địa chỉ: Số 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 072022-VBCBA/DTH Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy Scan phim và đèn trám quang trùng hợp dùng trong nha khoa
Tên thương mại: theo phụ lục
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: sử dụng trong các cơ sở y tế như Bệnh Viện, Trung tâm y tế, phòng khám để điều trị các bệnh về nha khoa
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: EN 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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH
Địa chỉ: Số nhà 29, Ngõ 167 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận

Đông Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438525762 Điện thoại di động: 0979180233

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 SẢN PHẨM	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	Đèn trám quang trùng hợp	Bộ	Đèn trám	O-Star	Hộp/ 1 bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd/ China	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd/ China	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
2	Máy Scan phim	Bộ	Máy quét phim	i-Scan/ Free Scan	Hộp/ 1 bộ	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd/ China	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd/ China	Công ty TNHH Cung Ứng Vật Tư Y Tế DTH	Số nhà 29, ngõ 167 Phố Phương Mai, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội