

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001727/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ

2. Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-XNKTBYYT Ngày: 21/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HJ-698A; HJ-698B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị các bệnh nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F3, No.222 Lijia Industrial Area , Shang'ancun, Qiaojin North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS

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: Foshan Nanhai Hager Medical Machinery Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: F4/F3, No.222 Lijia Industrial Area , Shang'ancun, Qiaojin North Road, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ

Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công,
Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972281900 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