

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001080/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JOIN MD VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Văn phòng 02, Tầng 08, Tòa nhà Pearl Plaza, số 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SGH022022/VBCB Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột thủy tinh
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Optima Splint Fiberglass
Mã sản phẩm (nếu có): OSF600; OSF630
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để cố định cho các trường hợp gãy xương; Hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác
Tên cơ sở sản xuất: Joint Enterprise Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45, Gyeonggidong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
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: Joint Enterprise Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 45, Gyeonggidong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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