

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001747/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ LINH AN
2. Địa chỉ: Số 6 ngõ 19 đường Giải Phóng, Phường Đồng Tâm, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ sấy
Tên thương mại: Tủ sấy
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sấy các dụng cụ y tế, ống mềm, đồ vải, đồ nội soi,...
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: Tuttbauer Europe B.V
Địa chỉ chủ sở hữu: Hoeksteen 11, Breda 4815 PR, Hà Lan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Linh An
Địa chỉ: Số 6 ngõ 19 đường Giải Phóng, Phường Đồng Tâm, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024-22285617 Điện thoại di động: 0913 384 867

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Tủ sấy	Theo phụ lục			Tuttnauer Europe B.V	Hoeksteen 11, Breda 4815 PR, Hà Lan	NETHERLANDS