

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001746/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: 02/2022 Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa dụng cụ bằng sóng siêu âm

Tên thương mại:

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: Rửa khử khuẩn các dụng cụ, vật tư y tế bằng sóng siêu âm

Tên cơ sở sản xuất: SOLTEC S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Milano, Via Castelbarco 17-20136

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO

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: Tuttnauer 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 | Máy rửa dụng cụ bằng sóng siêu âm | Theo phụ lục | | | SOLTEC S.R.L | Milano, Via Castelbarco 17-20136 | ITALY |