

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001752/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN

2. Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022/VX-CB Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm trị liệu

Tên thương mại: Máy siêu âm trị liệu

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

Chủng loại: CWM-302

Mã sản phẩm (nếu có): CWM-302

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giảm độ cứng và giảm đau cơ, khớp, tăng cường tuần hoàn, trao đổi chất và tác dụng tạo khoang, tăng tốc độ lưu thông máu,...

Tên cơ sở sản xuất: Chungwoo Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 614 Woolim-Lionsvalley II, 680, Kasan-dong, Keumcheon-gu, Korea (Gasán-dong, Woolim Lionsvalley-2)

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Chungwoo Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 614 Woolim-Lionsvalley II, 680, Kasan-dong, Keumcheon-gu, Korea (Gasán-dong, Woolim Lionsvalley-2)

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x