

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001767/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU MỘT VÒNG TRÁI ĐẤT ATL

2. Địa chỉ: Số nhà 15 đường bờ hồ, thôn Đông Lai, xã Liên Hồng, huyện Đan Phượng, TP Hà Nội, Xã Liên Hồng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-VBCB/2022 Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút sữa điện đơn

Tên thương mại: Máy hút sữa điện đơn Likado LI-1

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

Chủng loại: LI-1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị tắc tia sữa sản khoa

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Beikang Electronic Commerce Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 3-1, Gongji South Road, Hudi Village, Linshan Town, Yuyao City, Ningbo, Zhejiang, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Ningbo Beikang Electronic Commerce Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 3-1, Gongji South Road, Hudi Village, Linshan Town, Yuyao City, Ningbo, Zhejiang, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU MỘT VÒNG TRÁI ĐẤT ATL

Địa chỉ: Số nhà 15, đường bờ hồ, thôn Đông Lai, Xã Liên Hồng, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 098 7287988

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