

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001754/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBB_MED Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Giường kéo giãn cột sống
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chữa đau cột sống, thoát vị đĩa đệm
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485: 2016
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: JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 3540 2732 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-200A			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
2	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-200D			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
3	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-400A			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
4	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-400D			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
5	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-500A			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
6	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-500D			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
7	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-600A			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA
8	Giường kéo giãn cột sống	RXPC-600D			JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.	NO.247, YANGJIN ROAD, JINFENG TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA	CHINA