

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001792/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 15/2 Đường Thành Công, Thôn Đại Thành 2, , Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PHN/AC/1905/22 Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện xung kết hợp sóng siêu âm dùng trong y tế
Tên thương mại: Máy điện xung kết hợp sóng siêu âm dùng trong y tế
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MIXING2
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị tổn thương xương, khớp, cơ, viêm khớp dạng thấp, rối loạn tuần hoàn,...
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: AC International S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Della Canapa, 22 -44042 Cento (FE), Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam
Địa chỉ: Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thành 2, Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466623318 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