

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001618/PCBA-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-AME/2005/22 Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tập phục hồi cơ chân

Tên thương mại: Thiết bị tập phục hồi cơ chân

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

Chủng loại: Ametyst

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tập phục hồi chức năng cơ chân

Tên cơ sở sản xuất: P.H.U. Technomex Sp. z o.o

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ul.Szparagowa 15, 44-141 Gliwice, Ba Lan

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: 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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x