

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000002/PCBA-KH

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI HUY ĐẠT
2. Địa chỉ: 1/63 tổ 20 thôn Hòn Nghê, Xã Vĩnh Ngọc, Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/VBCB Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HUYPDAT -KF94.PCC
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các loại dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI HUY ĐẠT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/63 tổ 20 thôn Hòn Nghê, Xã Vĩnh Ngọc, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01/2022/HĐ
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: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI HUY ĐẠT
Địa chỉ chủ sở hữu: 1/63 tổ 20 thôn Hòn Nghê, Xã Vĩnh Ngọc, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000001/PCBSX-KH

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x