

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001777/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VAAN
2. Địa chỉ: 22/47 Đường số 21, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/VBCB-VAAN Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tay khoan nha khoa tốc độ chậm
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: Khám và điều trị Nha Khoa
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: 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: Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, langsha, Luocun , Shishan town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VAAN
Địa chỉ: 22/47 Đường Số 21, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 0838055636 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 | CHUNG 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 | Đầu thẳng của tay khoan tốc độ chậm | CX235-2, CX235-2A, CX235-2B, CX235-2F, CX235-2G, CX235-2C, CX235-2S2 | | | Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd | BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, langsha, Luocun , Shishan town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China. | CHINA |
| 2 | Đầu cong của tay khoan tốc độ chậm | CX235-1B, CX235-1C, CX235-1E, CX235-1F, CX235-1G, CX235C1, CX235C2, CX235C3, CX235C4, CX235C6, CX235C7, CX235C8, CX235-2S, CX235-2S1 | | | Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd | BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, langsha, Luocun , Shishan town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China. | CHINA |
| 3 | Motor của tay khoan tốc độ chậm | CX235-3B, CX235-3F, CX235-3C | | | Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd | BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, langsha, Luocun , Shishan town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China. | CHINA |