

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001172/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: TL-Doctorchair Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế bác sĩ
Tên thương mại: Ghế bác sĩ
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DSS-15; SC 801
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Ghế ngồi cho bác sĩ, phẫu thuật viên dùng trong phẫu thuật, hỗ trợ trong thăm khám thị lực bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: Tarun Enterprises
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8/8 Strachy Road, Prayagraj (Allahabad), Uttar Pradesh, 211001, India
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: Tarun Enterprises
Địa chỉ chủ sở hữu: 8/8 Strachy Road, Prayagraj (Allahabad), Uttar Pradesh, 211001, India
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT

TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x