

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000013/PCBB-NA

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Xóm 16,Xuân Trang, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 1805/2022/DCNA Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trợ thính

Tên thương mại:

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

Chủng loại: G20 ;G25

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để trợ thính cho người khiếm thính

Tên cơ sở sản xuất: Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Dongshen Town, Zhongshan City, Guangdong, China

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: Zhongshan Great-Ears Electronic Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3rd/F, No.35 West Road, Tongmao Industrial Park, Dongshen Town, Zhongshan City, Guangdong, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

Địa chỉ: Xóm 16,Xuân Trang,, Xã Nghi Đức, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0986496141 Điện thoại di động: 0986496141

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x