

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001171/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/CVNT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Muỗng nạo
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 42-4002-25
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong khám, phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: Zepf Medical Instruments Gmbh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: D – 78606 Seitingen Oberflacht - Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
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: Zepf Medical Instruments Gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: D – 78606 Seitingen Oberflacht - Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa NGuyễn Tùng
Địa chỉ: 56/46 Nguyễn THượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x