

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001794/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Botanic , 312 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: V2U-00010 Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị sóng xung kích – V2U O WAVE I

Tên thương mại:

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

Chủng loại: V2U-RPW-PT2, V2U-RPW-PT1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: sử dụng trong điều trị hỗ trợ các cơn đau mãn tính và cấp tính .

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Oceanus Medical device Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2, East Side, Floor 2, Yinjin Building Liuxian Road 3, Xin'an Zone 71, Xin'an Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518101, Guangdong, P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: V2U Healthcare, LTD. Singapore.

Địa chỉ chủ sở hữu: 22 Sin Ming Lane #07-88 MidView City, Singapore.

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: 60, Nguyễn văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 02822535489 Điện thoại di động: 0938393690

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x