

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001185/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI
2. Địa chỉ: 001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03HM/CBA/2022 Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG Y TẾ TAY QUAY
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: Sử dụng như thiết bị để chăm sóc bệnh nhân tại các cơ sở y tế, bệnh viện....
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: Hebei Jiede Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI

Địa chỉ: 001 CAO ỐC KHANG PHÚ, 67 HUỖNH THIỆN LỘC, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38 60 50 40 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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT GIƯỜNG Y TẾ TAY QUAY

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường 4 tay quay	JD-C02	Hebei Jiede Medical Equipment Co.,Ltd	Hebei Jiede Medical Equipment Co.,Ltd	Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế Và Mỹ Phẩm Hoa Mai	001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, P.Hòa Thạnh,Q.Tân Phú,TP.HCM
2	Giường 3 tay quay	JD-C04				
3	Giường 2 tay quay	JD-C06; JD-C07; JD-C08; JD-C09; JD-C13				
4	Giường 1 tay quay	JD-C10; JD-C11; JD-C12; JD-C14				
5	Giường một/hai tay quay	JD-C15; JD-C18				
6	Giường tay quay 5 chức năng	JD-C19				
7	Giường y tế tay quay đa chức năng	JD-C20; JD-H03; JD-H04; JD-H05; JD-H06; JD-H07				