

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001882/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LHM THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 35, Tổ dân phố số 10, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SS-7A, SW-1L, SW-1Z
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy xông khí dung hỗ trợ điều trị hiệu quả các bệnh viêm đường hô hấp như viêm họng, viêm xoang, viêm mũi dị ứng và rối loạn đường hô hấp, hen suyễn, viêm phế quản co thắt, viêm phổi.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Shuangsheng Medical Appliance Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dandong Industrial Park, Danyang City (No.12 LingKou 122 Highway Industrial Zone), Jiangsu, 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: Jiangsu Shuangsheng Medical Appliance Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Dandong Industrial Park, Danyang City (No.12 LingKou 122 Highway Industrial Zone), Jiangsu, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LHM THÁI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 35, Tổ dân phố số 10, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988595389 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 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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x