

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001890/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ (MEDITECH CO., LTD)

2. Địa chỉ: Số nhà 170 Phố Vọng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0105/MEDITECH2022 Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thân tuốc nơ vít điện

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: Thân tuốc nơ vít điện sử dụng trong y tế, dùng để bắt vít răng hàm mặt

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: ISO 13485:2016 EN 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: JEIL MEDICAL CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: # 702-703-704-705-706-805-807-812-ho,55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Vật Tư Thiết Bị Kỹ Thuật Y Tế

Địa chỉ: 170 Phố Vọng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39447414 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	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thân tuốc nơ vít điện	111-ED-010, 111-ED-040, 111-ED-030, 111-ED-050, 111-ED-051, 111-ED-070			Jeil Medical Corporation	# 702-703-704-705-706-805-807-812-ho,55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF