

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001678/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DNN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Nhà vườn CH25, Khu nhà ở để bán 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02A/MPLENT Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Tên thương mại: Đèn mổ

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

Chủng loại: ZZ-A250L; ZZ-A250J; ZZ-A250D; ZZ-A250B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để chiếu sáng, hỗ trợ bác sỹ và nhân viên y tế trong quá trình phẫu thuật, chẩn đoán

Tên cơ sở sản xuất: Hunan MPlent Optoelectronics Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2 Building, No. 188 HuanBao Middle Road, Yuhua District, Changsha City, Hunan Province, 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: Hunan MPlent Optoelectronics Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2 Building, No. 188 HuanBao Middle Road, Yuhua District, Changsha City, Hunan Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu DNN Việt Nam

Địa chỉ: Nhà vườn CH25, Khu nhà ở để bán 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0818 808 368 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