

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001912/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01MEDA/TTC-CBTCB Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy siêu âm mắt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Ultrasonic A/B Scanner for Ophthalmology
Mã sản phẩm (nếu có): MD-2300S, MD-2400S, ODM-2100S, ODM-2200.
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Siêu âm, hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về mắt
Tên cơ sở sản xuất: MEDA Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: F2C, F3D, F4C, F5, F6C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: MEDA Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: F2C, F3D, F4C, F5, F6C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân,,
Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630 Điện thoại di động: 0915473155

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