

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001910/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÚC HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 8 Ngõ 43 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0004/PHN-CBLB/2022 Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đèn tẩy trắng răng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: M-66, M-88
Mã sản phẩm (nếu có): M-66, M-88
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để tẩy trắng răng trong nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: MLG Medical Instrument (Shenzhen) Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 202, 2F, The Ninth Building, Wantou Second Industrial Zone, Hongxing Community, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen City, 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: MLG Medical Instrument (Shenzhen) Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No 202, 2F, The Ninth Building, Wantou Second Industrial Zone, Hongxing Community, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen City, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Phúc Hạnh Nguyên

Địa chỉ: Số 8 Ngõ 43 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.626.04569 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