

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001916/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V
2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CPV-HERSILL Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng hệ thống khí
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Nhiều chủng loại
Mã sản phẩm (nếu có): Nhiều mã sản phẩm
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cung cấp khí Oxy cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: HERSILL, S.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Puerto de Navacerrada, 3 Polígono Industrial Las Nieves 28935 Móstoles (Madrid) Spain
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: HERSILL, S.L.
Địa chỉ chủ sở hữu: Puerto de Navacerrada, 3 Polígono Industrial Las Nieves 28935 Móstoles (Madrid) Spain
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH C.P.V
Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 3, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39434378 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 hợp chuẩn	x