

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001980/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ MINH PHƯƠNG

2. Địa chỉ: Số nhà 20, nhà E9, khu tập thể Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 3005/MPCV/2022 Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện máy đốt điện cao tần

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: Phụ kiện là bộ phận không thể thiếu của máy đốt điện cao tần, giúp cho bác sĩ và kỹ thuật viên có thể thực hiện các chức năng cắt, đốt một bộ phận trên cơ thể bệnh nhân.

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

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: Promed Supply Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hồng Kông

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

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Tay dao mổ điện dùng một lần	PD 513			Promed Supply Company Limited	Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hồng Kông	HONG KONG
2	Bàn cực âm dùng một lần	GB 900			Promed Supply Company Limited	Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hồng Kông	HONG KONG