

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001254/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI

2. Địa chỉ: 001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04HM/CBA/2022 Ngày: 05/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG KHÁM KIỂM BĂNG CA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: JD-MA01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng như thiết bị để chăm sóc bệnh nhân tại các cơ sở y tế, bệnh viện....

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Jiede Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Hebei Jiede Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA

MAI

Địa chỉ: 001 CAO ỐC KHANG PHÚ, 67 HUỖNH THIÊN LỘC, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38 60 50 40 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