

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001753/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0606-2022/CBA Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh bảo quản dược phẩm
Tên thương mại: Tủ lạnh bảo quản mẫu, dược phẩm, vaccine...
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HYC-310; HYC-361; HYC-639
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 thùng/01 chiếc
Mục đích sử dụng: Bảo quản các sản phẩm sinh học, vắc xin, thuốc, thuốc thử và được áp dụng cho các hiệu thuốc, công ty dược, bệnh viện, CDC và phòng khám.
Tên cơ sở sản xuất: QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: HAIER INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, QINGDAO P.R.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: QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: HAIER INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, QINGDAO P.R.CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.2005678 Điện thoại di động: 0988685856

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x