

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001765/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TGC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 101, tầng 1 - khu 3, Tòa nhà NewHouse Xa La, Tổ 19, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBA/TGC Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám da
Tên thương mại: Đèn khám da
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: Thăm khám da liễu
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: Tiêu chuẩn của 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: Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Kernel Mansion, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ TGC Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 101 tầng 1- khu 3, Toà nhà NewHouse Xa La, Tổ 19, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội , Phường Phúc La, Quận Hà

Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989120183 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 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn khám da	Bộ	KN-9000A, KN-9000B, KN-9000C	Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc	Xuzhou Kernel Medical Equipment Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty cổ phần công nghệ TGC Việt Nam	Phòng 101 tầng 1- khu 3, Toà nhà NewHouse Xa La, Tổ 19, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội