

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001791/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỊCH VỤ GIAO THƯƠNG SBC
2. Địa chỉ: Số 12, ngách 91/30 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20220603/SBC/DKCB Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi chườm nóng lạnh
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: REXI CARE
Mã sản phẩm (nếu có): PTP-309
Quy cách đóng gói: 80 chiếc/thùng
Mục đích sử dụng: - Dùng để chườm nóng hoặc chườm lạnh (giảm sưng tấy, giảm đau, phù nề, tăng cường lưu thông máu)
Tên cơ sở sản xuất: R&R MEDICAL CORPORATION LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số: No.4 và 4-1, Lane 38, Zhongxing N. Street., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
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: R&R MEDICAL CORPORATION LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Số: No.4 và 4-1, Lane 38, Zhongxing N. Street., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan
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 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