

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001999/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 052022PT/CBB Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị Laser điều trị
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Lumix® 2; Lumix®CPS; Lumix® CW; Lumix® Ultra; Lumix® 100; Lumix® 250
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng
Tên cơ sở sản xuất: Fisioline S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Borgata Molino 29 – 12060 Verduno (CN), Italy
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: Fisioline S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Borgata Molino 29 – 12060 Verduno (CN), Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI
Địa chỉ: Số 5, phố Vọng Đức, , Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987847184 Điện thoại di động: 0987847184

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	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