

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001782/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

2. Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02A/SUXIN Ngày: 02/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Tên thương mại: Đèn mổ

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

Chủng loại: SX-I 700/700/A; SX-I 700/A; SX-I 600/600/A; SX-I 600/A; SX-I 700/500-A; SX-I 500-IA; SX-I 600/500/A; SX-I 500/500/A; SX-I 700/700/B; SX-I 700/B; SX-I 600/600/B; SX-I 600/B; SX-I 700/500-B; SX-I 500-IB; SX-I 600/500/B; SX-I 500/500/B; SX-II 700/700; SX-II 700/500; SX-II 500/500; SX-II 700; SX-II 500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để chiếu sáng, hỗ trợ bác sỹ và nhân viên y tế trong quá trình phẫu thuật, chẩn đoán

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Suxin Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 268 Tongchuang Road, Zhangqiao Town, Taixing City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 134585:2016; CE

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: Jiangsu Suxin Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 268 Tongchuang Road, Zhangqiao Town, Taixing City, Jiangsu Province, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0919090886 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