

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002023/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

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: 0206-2022/CBB Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh âm sâu
Tên thương mại: Tủ âm sâu nhiệt độ thấp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DW-150W200; DW-86L578ST; DW-86L728ST; DW-86L578S;
DW-86L728S; DW-86L579BPT; DW-86L729BPT; DW-86L829BPT; DW-
86L959BPT; DW-86L579BP; DW-86L729BP; DW-86L829BP; DW-
86L959BP; DW-86L828W; DW-86L959W; DW-86L419; DW-86L579; DW-
86L729; DW-86L829; DW-86L100J; DW-40L568J; DW-30L818; DW-
30L1280F; DW-40W138J; DW-40W255J; DW-40W380J
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 thùng/01 chiếc
Mục đích sử dụng: : Lưu trữ bảo quản sinh phẩm y tế, vaccine, bệnh phẩm, mẫu, virus, vi trùng, hồng cầu, bạch cầu... trong các ngân hàng máu, bệnh viện, dịch vụ phòng chống dịch bệnh và các viện nghiên cứu y tế.
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 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x