

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002037/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN

2. Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: VX/METTLER-03 Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị sóng ngắn

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ME390 Auto*Therm 390

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị các vấn đề y tế như giảm đau, giảm co thắt cơ, tăng phạm vi chuyển động của các khớp bị co cứng bằng cách sử dụng các kỹ thuật nhiệt và kéo căng, tăng lưu lượng máu đến các mô trong vùng điều trị.

Tên cơ sở sản xuất: Mettler Electronics Corp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1333 South Claudina St. Anaheim, CA USA 92805

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Mettler Electronics Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 1333 South Claudina St. Anaheim, CA USA 92805

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN

Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432272047 Điện thoại di động: 0989891518

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