

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002026/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 50.22/CV-TANA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế điện tử
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PT-01A, PT-01B, PT-11A, PT-11B, PT-101A, PT-101B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đo nhiệt độ cơ thể ở miệng, nách, hậu môn.
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Ouhui Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-3F, No.8-2, Jiaqi Rd, Xiankin Industrial Park, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, 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: Hangzhou Ouhui Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3F, No.8-2, Jiaqi Rd, Xiankin Industrial Park, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai- xã Bích Hòa- huyện Thanh Oai- thành phố Hà Nội, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422424733 Điện thoại di động: 0964775178

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