

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000003/PCBA-LĐ

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ NAM QUÂN MEDICAL
2. Địa chỉ: 12 Thi Sách, Phường 6, Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng
3. Số văn bản của cơ sở: 01/TCA-NQ Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật
Tên thương mại: Operating Lamp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng nguồn điện để hỗ trợ chiếu sáng trong phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: Shandong Expert Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Longqiao road, Yanzhou, Jining, Shandong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ NAM QUÂN MEDICAL
Địa chỉ: 12 Thi Sách, Phường 6, Thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Phường 6, Đà Lạt, Tỉnh Lâm Đồng

Điện thoại cố định: 0979450568 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

