

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001809/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ COMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Thôn Thanh Vân, Xã Thanh Lâm, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01CBA/ COMED Ngày: 10/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghê tiêm, truyền thuốc, hóa chất

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MWA - 400

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ghê cho bệnh nhân ngồi/ nằm trong quá trình truyền máu, hóa chất tại các bệnh viện hoặc trung tâm y tế

Tên cơ sở sản xuất: Medical-Master Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 59-5, Ying-Cheng 1 st St.,Shi-Tung District, 407 Taichung City, Taiwan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

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: Medical-Master Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 59-5, Ying-Cheng 1 st St.,Shi-Tung District, 407 Taichung City, Taiwan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Thiết bị y tế COMED Việt Nam

Địa chỉ: Thôn Thanh Vân, Xã Thanh Lâm, Huyện Mê Linh, Hà Nội, Xã Thanh Lâm, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904284352 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 |