

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001309/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM
2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220000106/PCBA-HCM Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi tiểu/ Túi tiểu dây/ Túi tiểu có van T/ Túi tiểu có van T có dây
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Urine Bag With Bottom Outlet,Urine Bag With Bottom Outlet And Double Ties,Urine Bag with T – Tap Outlet, Urine Bag with T – Tap Outlet And Double Ties
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đựng nước tiểu qua ống thông từ bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Add: Room 11-1-1, Building 8, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo city, Zhejiang province, 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: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Add: Room 11-1-1, Building 8, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo city, Zhejiang province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x