

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001342/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN HMT
2. Địa chỉ: 481A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBA/HMT Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy bệnh nhân nằm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BT201; BT201A; BT201B ; BT201C; BT202; BT202A; BT202B; BT202C; BT203; BT203A; BT203B; BC207; BC208
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được dùng để vận chuyển bệnh nhân nằm di chuyển giữa các khoa phòng tại bệnh viện
Tên cơ sở sản xuất: Better Medical Technology Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Jiangcun Avenue North, Jiangcun Committee, Leliu Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, China
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: Better Medical Technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Jiangcun Avenue North, Jiangcun Committee, Leliu Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư phát triển HMT

Địa chỉ: 125/4 Nguyễn Văn Cừ, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0982072083 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