

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002099/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

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: 062022-VB/HK Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dao phẫu thuật (dao mổ) các size
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Carbon Steel Sterile Surgical Blades (Disposable Surgical Blades)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ các bác sĩ, nhân viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ trong việc phẫu thuật cho bệnh nhân.
Chỉ định sử dụng được ghi trên nhãn dán
Tên cơ sở sản xuất: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS IMPORT & EXPORT (I/E) CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6-7/F, 310 NORTH ZHONGSHAN ROAD, HANGZHOU, 310003, 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: ZHEJIANG MEDICINES & HEALTH PRODUCTS IMPORT & EXPORT (I/E) CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-7/F, 310 NORTH ZHONGSHAN ROAD, HANGZHOU, 310003, CHINA.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838639201 Điện thoại di động: 0907146679

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x