

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001884/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH EHEALTHEE
2. Địa chỉ: Số nhà 8A ngách 51/18 đường Giang Biên, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0001/ehe Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh bảo quản vắc xin
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HBC-80; HBC-150
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Pallet gỗ hoặc carton
Mục đích sử dụng: Dùng chuyên dụng bảo quản vắc xin
Tên cơ sở sản xuất: Qingdao Haier Biomedical Co.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.280, Feng Yuan Road, high-tech zone Qingdao 266109, P.R.China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE PQS
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: Qingdao Haier Biomedical Co.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.280, Feng Yuan Road, high-tech zone Qingdao 266109, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH EHEALTHEE
Địa chỉ: Số nhà 8A ngách 51/18 đường Giang Biên, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0946563000 Điện thoại di động: 0946563000

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	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
12	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
13	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x