

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002174/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: HM - HC LYM Ngày: 16/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế

Tên thương mại: Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế

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

Chủng loại: HC LYMPHACTIVE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chỉ định điều trị bệnh DVT, suy giãn tĩnh mạch, bong gân, ít vận động,...

Tên cơ sở sản xuất: Elettronica Pagani S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via De Nicola 4/d, 20037 Paderno Dugnano (Mi), Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Elettronica Pagani S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via De Nicola 4/d, 20037 Paderno Dugnano (MI), Italy

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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 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	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