

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001380/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ
2. Địa chỉ: 11B Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/TBYTLA/HL Ngày: 18/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức điều chỉnh điện
Tên thương mại: Giường hồi sức điều chỉnh điện
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GI-507
Mã sản phẩm (nếu có): GI-507
Quy cách đóng gói: 01 thùng/cái
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho bệnh nhân nằm trong khu vực hồi sức cấp cứu
Tên cơ sở sản xuất: Dongguan Great Innovating Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 401, No.2, Muchang street, ShiLong town, Dongguan city, Guangdong, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2003
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: Dongguan Great Innovating Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 401, No.2, Muchang street, ShiLong town, Dongguan city, Guangdong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ
Địa chỉ: 11B, Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62997466 Điện thoại di động: 0934130685

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