

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001887/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô 19, Liền kề 8 Khu đô thị Văn Khê , Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 020.22/CV-VNI Ngày: 23/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nạng và gậy bốn chân

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BME3003, BME11001, BME20042, BME2000, BME21002, BME1011, BME20720, BME20061

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho người khuyết tật, người già hoặc bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Brother Medical Products Manufacturer Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suit 1006-1007, the first building, Sun-Moon-Star international business center, Changjiang Road, Kunshan City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015

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: Shanghai Brother Medical Products Manufacturer Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Suit 1006-1007, the first building, Sun-Moon-Star international business center, Changjiang Road, Kunshan City, Jiangsu Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Đầu tư Việt Nam

Địa chỉ: Lô 19, Liên kề 8 Khu đô thị Văn Khê- Phường La Khê – Quận Hà Đông - TP.Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04.23467799 Điện thoại di động: 0983110281

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