

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000007/PCBB-BG

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HMEDI
2. Địa chỉ: Số nhà 678 đường Lê Lợi, Phường Hoàng Văn Thụ, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/ HMEDI Ngày: 30/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AY-A1000; AY-A2000; AY-A3000; AY-A3600; AY-A4800I;
AY-A4800 II; AY-A6000; AY-A8000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để thăm khám và điều trị trong nha khoa.
Tên cơ sở sản xuất: Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3rd Floor, No.2 workshop, No.1 Huafu North Road, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. 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: Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3rd Floor, No.2 workshop, No.1 Huafu North Road, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HMEDI
Địa chỉ: Số nhà 678 đường Lê Lợi, Phường Hoàng Văn Thụ, Bắc Giang, Tỉnh

Bắc Giang

Điện thoại cố định: 0977342099 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x