

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 220000085/PCBSX-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ TOÀN ANH

2. Địa chỉ: Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Điện thoại: 0909045568 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2022/ĐĐKSX Ngày: 06/06/2022

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

- Đai cố định tư thế: - Nẹp cổ, bàn chân - Nẹp gối (đùi gối, cẳng chân) - Nẹp cẳng, cánh tay
- Áo cố định vùng lưng - Túi treo tay - Nẹp chống xoay - Băng áo cố định khớp vai - Đai số 8

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	x