

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002386/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ARIN
2. Địa chỉ: B2 TT12 khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-ARIN Ngày: 07/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút sữa điện đôi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XB-8782
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hút sữa mẹ ra ngoài cơ thể cho trẻ sơ sinh, hỗ trợ massage kích sữa giúp giảm tình trạng căng tức bầu ngực và tắc tia sữa cho mẹ.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Xinbei Electrical Applicances Co.,Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 115 Xinjin Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
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: Jiangsu Xinbei Electrical Applicances Co.,Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 115 Xinjin Road, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ARIN
Địa chỉ: B2 TT12 khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433545140 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