

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002387/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ THÀNH AN
2. Địa chỉ: NO02, LK45 khu Công Đồng, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0107/2022/TA Ngày: 06/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi chẩn đoán
Tên thương mại: Hệ thống nội soi tai mũi họng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong nội soi chẩn đoán các bệnh tai mũi họng
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ THÀNH AN
Địa chỉ: Số 2, Liên kê 45, khu Công Đồng, Phường La Khê, Quận Hà Đông,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0916 925456 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống nội soi chẩn đoán	OM-910HDB	OM-910HDB		JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD	No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Hệ thống nội soi chẩn đoán	OM-910HDC	OM-910HDC		JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD	No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
3	Hệ thống nội soi chẩn đoán	OM-822A	OM-822A		JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD	No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
4	Hệ thống nội soi chẩn đoán	OM-822B	OM-822B		JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD	No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
5	Hệ thống nội soi chẩn đoán	OM-822C	OM-822C		JIANGSU OUMAN ELECTRONIC EQUIPMENT CO., LTD	No. 16 Kangping Road, 3rd Industry Park, High-Tech Industry Development Zone, Tongshan District, Xuzhou, Jiangsu Province, China	CHINA