

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002092/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MẠNH CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số nhà 14A2, Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: MC01-7/2022 Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chát lấy dấu răng
Tên thương mại: New Algistar Normal
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: New Algistar Normal
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Làm khuôn răng dùng trong lĩnh vực nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: San Esu Gypsum Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-22 Kamiya-cho, Himeji, Hyogo, 670-0836 Japan
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: San Esu Gypsum Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 13th Floor, Daidouseimei Esaka Bldg., 1-23-101, Esaka-cho, Suita, Osaka, 564-0063, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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