

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002095/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ THÁI VIỆT

2. Địa chỉ: Số 5, Ngách 22, Ngõ 291, Đường Khương Trung, P.Khương Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02032022/ CB-TV/ 1 Ngày: 11/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tập cho chi trên và chi dưới

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Q health PUL for Upper, Lower, Millstone, With moving cart for bed; Q health UL for Upper, Lower; Q health MUL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phân phối

Tên cơ sở sản xuất: Cybermedic

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 408-1, Home Robot Center, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: A

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: Cybermedic

Địa chỉ chủ sở hữu: 408-1, Home Robot Center, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Republic of Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ THÁI VIỆT

Địa chỉ: SỐ 55/2 NGUYỄN VIỆT XUÂN, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 85859121 Điện thoại di động: 0912346091

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x