

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002424/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VMED

2. Địa chỉ: 89 đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/VBCB-VM Ngày: 11/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch

Tên thương mại: Máy hút dịch

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

Chủng loại: SU60.10, SU60.15

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hút dịch, khí ga và các chất thải trong phòng mổ

Tên cơ sở sản xuất: İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT Loại B

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: İNSPİTAL MEDİKAL TEKNOLOJİ A.Ş Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ chủ sở hữu: Theo phụ lục

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Và Dịch Vụ Vmed

Địa chỉ: 89 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322 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 | Tài liệu khác (nếu có) | x |