

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002104/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 5 ngõ 36/8 Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-VMI Ngày: 13/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ cố định đầu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: R461SHT

Mã sản phẩm (nếu có): R461SHT

Quy cách đóng gói: 6 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Mặt nạ cố định đầu của hãng Klarity là thiết bị y tế đơn lẻ được dùng để định vị chính xác và cố định bệnh nhân xạ trị

Tên cơ sở sản xuất: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 14 3rd, Shawan str., GETDD Guangzhou 510730, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE

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: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14 3rd, Shawan str., GETDD Guangzhou 510730, China

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x