

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002131/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130- Xã Ngọc Hồi- Huyện Thanh Trì- Thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03:2022/MEF130-KT Ngày: 11/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế xoay inox
Tên thương mại: Ghế xoay inox 4 chân
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GH2-0902
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Sản phẩm được bao gói bằng màng nilong hoặc bao bì cát tông, hòm nan gỗ.
Mục đích sử dụng: Dùng cho các phòng xét nghiệm, phòng khám, phòng thí nghiệm, phòng sạch, trong các bệnh viện, cơ sở y tế...
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu tập thể xí nghiệp 130 - xã Ngọc Hồi - huyện Thanh Trì - thành phố Hà Nội
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: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tập thể xí nghiệp 130 - xã Ngọc Hồi - huyện Thanh Trì - thành phố Hà Nội
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên thiết bị y tế 130 Armephaco

Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38614172 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000055/PCBSX-HN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x