

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002134/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ALPHAMED
2. Địa chỉ: Tầng 2, Căn L1.7 Hải Ngân, đường Thanh Liệt - Xã Thanh Liệt - Huyện Thanh Trì - Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13/SYTHN Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dính cuộn dùng trong y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng dùng để băng bó, cố định vết thương
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: Nichiban Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: : 2-3-3 Sekiguchi, Bunkyo-Ku, Tokyo
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng dính cuộn dùng trong y tế	Cuộn	Nichipore 1,2cmx6m Nichipore 1,2cmx9m Nichipore 2,5cmx6m Nichipore 2,5cmx9m Nichipore 5cmx6m Nichipore 5cmx9m			Nichiban Co., Ltd/ Nhật Bản	Nichiban Co., Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Alphamed	Tầng 2, Căn L1.7, Hải Ngân, Xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, Hà Nội