

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002533/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÚC HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 8 Ngõ 43 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0007/PHN-CBLB/2022 Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến kỹ thuật số
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: XDV2530
Mã sản phẩm (nếu có): XDV2530
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để chẩn đoán bệnh thông qua hình ảnh, hỗ trợ trong điều trị nội nha, phục hình thẩm mỹ, phẫu thuật cấy ghép, chỉnh nha
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Xpectvision Technologi Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: B507, Block A and B, Nanshan Medical Device Industrial Park, Nanhai Avenue 1019, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
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: Shenzhen Xpectvision Technologi Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: B507, Block A and B, Nanshan Medical Device Industrial Park, Nanhai Avenue 1019, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Phúc Hạnh Nguyên

Địa chỉ: Số 8 Ngõ 43 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.626.04569 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x