

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001545/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SMART- LINK VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, Số 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 87/2022/VBCB-SML Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tắm nước sóng siêu âm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: CY1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong vệ sinh răng miệng

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Stars Pulse Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 2001,2002,2003,2004,2005,No.239 Tianhe

North Road, Tianhe District, Guangzhou City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố

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: Guangzhou Stars Pulse Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 2001,2002,2003,2004,2005,No.239 Tianhe North

Road, Tianhe District, Guangzhou City, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SMART- LINK VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, Số 285 Cách Mạng Tháng Tám,, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862876538 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 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x