

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002504/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CBB-PG-01/2022 Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy nén khí y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PN-4000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy nén khí y tế tạo nguồn khí lý tưởng trong điều trị phù hợp với tất cả các loại mặt nạ phòng độc, máy gây mê, CPAP, thiết bị phun miệng,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 118,6/ZhuYuan, ChiWei Township, PuNing City, GuangDong, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 118,6/ZhuYuan, ChiWei Township, PuNing City, GuangDong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân phối VM

Địa chỉ: Số 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84 24) 3665 8528 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x