

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000035/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ THANH LỘC PHÁT
2. Địa chỉ: 198-200 Đường Nguyễn Mậu Tài, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 09/TLP-CBB Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tầm điện cực trung tính
Tên thương mại: Tầm điện cực trung tính
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HC-NE1-1A, HC-NE1-1B, HC-NE2-1A, HC-NE2-2A, HC-NE1-2A, HC-NE1-2B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để an toàn cho bệnh nhân khi sử dụng máy cắt đốt điện cao tần
Tên cơ sở sản xuất: Jinhua Huacheng Medical Appliance Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 186 Quinyu Road, Jindong Industrial Park, Jinhua City, 321000 Zhejiang, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Jinhua Huacheng Medical Appliance Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 186 Quinyu Road, Jindong Industrial Park, Jinhua City, 321000 Zhejiang, China
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 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