

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002162/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GMS
2. Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1807/GMS-2022 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường cho bệnh nhân
Tên thương mại: Tủ đầu giường cho bệnh nhân
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: D23
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng làm tủ đầu giường cho bệnh nhân đặt tại đầu giường để sử dụng
Tên cơ sở sản xuất: Shumeijie Rehabilitation Apparatus Hebei Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 99 Chunfeng West Street, Jizhou District, Hengshui city, 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: Shumeijie Rehabilitation Apparatus Hebei Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 99 Chunfeng West Street, Jizhou District, Hengshui city, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Minh Phát
Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Đức Giang, Quận Long Biên,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0977 555 605 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x