

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001575/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA
2. Địa chỉ: Số 7, đường số 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01LG/CBA/2022 Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MÁY SOI VEN
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VS30; VS400
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng chủ yếu trong việc hỗ trợ bác sĩ, y tá... quan sát và định vị ven (tĩnh mạch) dưới da trong việc tiêm truyền và lấy máu
Tên cơ sở sản xuất: BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 2166, 2176 Building E, Cyberport Dongxing Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 2166, 2176 Building E, Cyberport Dongxing Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA
Địa chỉ: SỐ 7 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 02862754453 Điện thoại di động: 0764020293

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x