

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001567/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU GIA VIỆT
2. Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/22-CBA-GV Ngày: 17/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ định vị cố định đầu gối và chân
Tên thương mại: Bộ định vị cố định đầu gối và chân
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Cái/Hộp
Mục đích sử dụng: Để định vị và cố định đầu gối và chân trong điều trị xạ trị
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE....
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: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14. 3rd Street Shawan , GETDD, 510730, Guangzhou, GuangDong China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM XNK GIA VIỆT
Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62675775 Điện thoại di động: 0964144242

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**CÔNG TY TNHH TM XNK GIA VIỆT**

225 Thành Công, P.Tân Thành, Q.Tân Phú, Tp HCM

ĐT/Fax: 028. 62675775 – Mobil phone: 0964 144 242

Email: giavietco.vn@gmail.com

**DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ĐÍNH KÈM**

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Mã Sản Phẩm	Quy Cách Đóng Gói hoặc ĐVT	Hãng, Nước Sản Xuất	Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa chỉ Cơ Sở Bảo Hành
1	Bộ định vị, cố định đầu gối và chân	R634-LCF, R634-LGF	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Gia Việt	225 Thành Công, P.Tân Thành, Q.Tân Phú, Tp HCM