

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002184/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA VŨ
2. Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2107/2022/ĐM Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ (đèn chống lóa)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: JS-009 (L)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để chiếu sáng trong phòng mổ, cho các hoạt động phẫu thuật, thăm khám,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên cơ sở sản xuất: Jinsol Medical Instrument Co.,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7-4 Jinto-gil, Gwangju-si, Gyeonggi-do, South Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Jinsol Medical Instrument Co.,
Địa chỉ chủ sở hữu: 7-4 Jinto-gil, Gwangju-si, Gyeonggi-do, South Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại & Thiết bị y tế Gia Vũ
Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466594060 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	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 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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x