

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000060/PCBA-TB

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDI KOREA
2. Địa chỉ: Số nhà 38, đường Ngô Thị Nhậm, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/MEDI Ngày: 05/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dính cá nhân
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Băng vết thương
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Công Nghệ Y Tế Và Dược Phẩm Dcareme
Địa chỉ cơ sở sản xuất: khu 4, phố Cậy, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/DCAREME
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: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medi Korea
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 38, đường Ngô Thị Nhậm, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
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: 210000004/PCBSX-HD

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