

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002202/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THANH XUÂN
2. Địa chỉ: Số 4 ngách 477/17, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/TX-SYTHN Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG SINH
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LM-01.4
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: chiếc
Mục đích sử dụng: Dùng trong hỗ trợ quá trình sinh đẻ tại các cơ sở y tế
Tên cơ sở sản xuất: FAMED ZYWIEC SP. ZO.O
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Fabryczna 1, 34-300 Zywiec
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: FAMED ZYWIEC SP. ZO.O
Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Fabryczna 1, 34-300 Zywiec
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THANH XUÂN
Địa chỉ: Số 4, ngách 447/17 phố Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62911902 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