

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002569/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HƯNG THANH
2. Địa chỉ: Số 15 ngõ 29/70/135 Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22011/CV-HT Ngày: 07/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thở không xâm nhập cỡ M
Tên thương mại: Mặt nạ thở không xâm nhập cỡ M
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NIV face Mask
Mã sản phẩm (nếu có): 014-001-002
Quy cách đóng gói: 01 bộ/túi
Mục đích sử dụng: Dùng để hỗ trợ thở
Tên cơ sở sản xuất: Create Biotech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 110, Xinmao Qilu Science and Technology City, No. 299, Zidong Avenue, Tianqiao District, Jinan, Shandong Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Create Biotech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.68, Gong 7th Rd., Longtan Dist., 325 Taoyuan City, Taiwan
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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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 khác (nếu có)	x