

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001607/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẢI ĐĂNG VÀNG
2. Địa chỉ: Số 1 Đường 69, Khu Phố 2, Phường Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 160/KTT.22 Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Trọ cụ phẫu thuật khớp háng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 5209.00; 5248.00
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật khớp háng
Tên cơ sở sản xuất: Mathys Ltd Bettlach
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Robert Mathys Strasse 5, CH-2544 Bettlach, Switzerland
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: Mathys Ltd Bettlach
Địa chỉ chủ sở hữu: Robert Mathys Strasse5,CH-2544 Bettlach, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Golden Light House
Địa chỉ: Số 1, đường 69, KP2, phường Tân Phong, quận 7, Hồ Chí Minh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839797949 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