

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001606/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKSP-0720222 Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế chạy thận nhân tạo
Tên thương mại: Electric Dialysis Chair
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PY-YD-210
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Ghế sử dụng trong khoa lọc máu, chạy thận nhân tạo
Tên cơ sở sản xuất: Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grape Industrial, Grape town, Yangshuo, Guilin, Guangxi, China.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1903, Floor 19, Yuanxin Daxia, Gaoxin district, Nanning, Quangxi, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam,

Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862770057 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