

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002567/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 042022//NP Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa dụng cụ y tế dùng trong nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MELAtherm 10 DTA; MELAtherm 10 DTB; MELAtherm 10 Evolution DTA; MELAtherm 10 Evolution DTB
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Chiếc
Mục đích sử dụng: Làm sạch và khử trùng dụng cụ y tế
Tên cơ sở sản xuất: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Geneststr. 6-10, D-10829 Berlin, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Geneststr. 6-10, D-10829 Berlin, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Cung ứng Y tế Nha Phong
Địa chỉ: Số 27, ngõ 38 Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435763430 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 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