

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002571/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2607/2022/MP Ngày: 26/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: VORTEX-S AS-200/20LT; VORTEX-S AS-200/30LT;
VORTEX-S AS-200/20LT VE; VORTEX-S AS-200/30LT VE; VORTECO
AS-100/15LT; VORTECO AS-100/20LT; VORTECO AS-100/30LT;
VORTECO AS-100/30LT VE; POLIVAC B4/SLT 30 1; POLIVAC B4/SLT
30 2; POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP;
POLIVAC B4/SLT 30 P-EXP; POLIVAC B4/SLT 50 E; POLIVAC B4/SLT
30 1VE-EXP; POLIVAC B4/SLT 30 PVE-EXP.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để hút dịch

Tên cơ sở sản xuất: ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: VIA C.BONAZZI, 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA C.BONAZZI, 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO) , ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x