

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001619/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỚNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: 1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CB-HHD Ngày: 20/07/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để khám thanh quản và được sử dụng chủ yếu trong các trường hợp khẩn cấp để đặt nội khí quản cho các nạn nhân tai nạn hoặc đặt nội khí quản gây mê trong phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Shenzhen Insighters Medical Technology Co. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: The 13th Floor of Hengtemei Building, Ganli Road, No. 3 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

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

Tên cơ sở: công ty TNHH Dịch Vụ và Thương Mại Y Tế Hoa Hướng Dương

Địa chỉ: Số 1113/20/08 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0796624688 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện		insight iS3			Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỞNG DƯƠNG	1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện		insight iS3-L			Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỞNG DƯƠNG	1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Bộ đèn đặt nội khí quản ống cứng và phụ kiện		insight iS3-R			Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỞNG DƯƠNG	1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Bộ đèn đặt nội khí quản ống mềm và phụ kiện		insight iS3-F			Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỞNG DƯƠNG	1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Bộ đèn đặt nội khí quản ống mềm và phụ kiện		insight iS3-C			Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	Shenzhen Insighters Medical Technology Co.,Ltd/ China	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỞNG DƯƠNG	1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh