

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000009/PCBA-CT

Ngày công bố: 01/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TDLITE
2. Địa chỉ: 45 Đinh Công Chánh, Phường Long Xuyên, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ
3. Số văn bản của cơ sở: 06072022 Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera
Tên thương mại: TDLITE BLADE
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TDLITE BLADE
Mã sản phẩm (nếu có): TDLite 01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng đặt nội khí quản cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TDLITE
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Đinh Công Chánh, phường Long Xuyên, quận Bình Thủy, TP Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/TDLITE
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: CÔNG TY TNHH TDLITE
Địa chỉ chủ sở hữu: 45 Đinh Công Chánh, phường Long Xuyên, quận Bình Thủy, Tp Cần Thơ, tỉnh Cần Thơ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TDLITE
Địa chỉ: 45 Đinh Công Chánh, Phường Long Xuyên, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ

Điện thoại cố định: 0888.140.141 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000003/PCBSX-CT

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x