

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002374/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20-2022/CBA-IDSHN Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bao bọc đầu dò siêu âm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: INQMDC210000; INQMDC210001
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bao bọc đầu dò siêu âm nhằm mục đích bao phủ và bảo vệ đầu dò siêu âm trong quá trình siêu âm thăm khám và kiểm tra y tế, ví dụ như kiểm tra qua âm đạo hay trực tràng
Tên cơ sở sản xuất: Nulatex SDN. BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 1870, 4th Mile, Jalan Mengkibol, 86000 Kluang, Johor
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC
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: Global SCP Medical Systems Pte. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Kallang Junction, #05-01, Vanguard campus, Singapore 339263
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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