

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001750/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NHA
2. Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01VN/CBA/2022 Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN PHẪU THUẬT

Tên thương mại:

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

Chủng loại: M300; M301; M/M300; M/M301; M300H; M301H; M301M; M310; M311; M/M310; M/M311; M310H; M311H; M311M; L400-A0000; L400-A0010; L400-A2000; L400-A2010; L400-B0000; L400-B0010; L400-B2000; L400-B2010; M400-A0000; M400-A0010; M400-A2000; M400-A2010; M400-B0000; M400-B0010; M400-B2000; M400-B2010; L400-A1000; L400-A1010; L400-B1000; L400-B1010; M400-A1000; M400-A1010; M400-B1000; M400-B1010; L400-A0000/L400-A0000; L400-A0000/M400-A0000; L400-A0003; L400-A0013; L400-A2003; L400-A2013; L400-B0003; L400-B0013; L400-B2003; L400-B2013; M400-A0003; M400-A2003; M400-A2013; M400-B0003; M400-B0013; M400-B2003; M400-B2013; L400-A1003; L400-A1013; L400-B1003; L400-B1013; M400-A1003; M400-A1013; M400-B1003; M400-B1013; M400-A0003/M400-A0003; L400-A1000/M400-A1000; L200; L/L200; L200H; L/M200; L/M210; L201M; L201; L/L201; L201H; L/M201; L200M; L/M200/Mnitor arm; M/M200; M200H; M201; M201H; M/M211; M201M; M200/M300; M210/M300; M201/M301; M211/M301; M200/Mnitor arm M/M201; M210H; M211; M211H; M/M201; M211M; M200/M310; M210/M310; M201/M311; M211/M311; S300-A000; S300-A0010; PL2SA0-002F0(S200); PL2S10-002A0(S200); PL2S20-002B0(S200); PL2S30-002C0(S200); PL2S50-002E1(S200); PL2SA0-002F1(S200); PL2S10-002A1(S200);

PL2S20-002B1(S200); PL2S30-002C1(S200); PL2S40-002D0(S200);
PL2S50-002E0(S200)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn phẫu thuật là thiết bị y tế chuyên dụng giúp chiếu sáng bệnh nhân trong quá trình tiểu phẫu và phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: DENTIS MEIDCAL DIVISION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6, Yuram-ro, Dong-gu, Dae-gu, Korea

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: DENTIS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Dae-gu, Korea

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Việt Nha

Địa chỉ: 389A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838624998 Điện thoại di động: 02838624998

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