

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002378/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LHM THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 35, Tổ dân phố số 10, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022 Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân đa năng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: A01-I, A01-III, A02-III, A02-IV
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được thiết kế sử dụng để chăm sóc bệnh nhân tại các cơ sở y tế và các cơ sở chăm sóc người già
Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Boshikang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Guangchuan Industrial Zone, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Hengshui Boshikang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Guangchuan Industrial Zone, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LHM THÁI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 35, Tổ dân phố số 10, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988595389 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