

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002782/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ACCUTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 29 ngõ 114 Đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân. Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 025/CBTC-ACT Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy bào mô (shaver(morcellator system))
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: Sử dụng chuyên dùng trong y tế và cắt mô
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 9 Xinda Road, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311201 P. R. 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: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.,
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9 Xinda Road, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311201 P. R. China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ACCUTECH VIỆT NAM

Địa chỉ: chỉ Số 29 ngõ 114 Đường Vũ Trọng Phụng,, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904897809 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 B	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