

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002779/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ HN
2. Địa chỉ: Cụm 1, Thôn Cầu Thăng Long, Xã Kim Nỗ, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 202202/CBB-DVHN Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hộp đầu giường
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AJ13; AJ23; AJ15; AJ50-D0000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lắp đặt, vận hành hệ thống khí trong các cơ sở khám chữa bệnh
Tên cơ sở sản xuất: Samsung Medical Eng Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12, Okgucheonso-ro 237beon-gil, Siheung-Si, Gyeonggi-Do, Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: Samsung Medical Eng Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 12, Okgucheonso-ro 237beon-gil, Siheung-Si, Gyeonggi-Do, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ HN
Địa chỉ: Cụm 1, Thôn Cầu Thăng Long, Xã Kim Nỗ, Huyện Đông Anh,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0368800961 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	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