

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002799/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ANNBANG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 15, ngách 36/4 Lương Đình Cửa, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/ANNBANG-CBB Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao răng sử dụng trong nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ART-M3II
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy cao và vệ sinh phía trên nướu răng.
Tên cơ sở sản xuất: BONART CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.80, Wuxun St., Anle Dist., Keelung City, Taiwan, R.O.C.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: BONART CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.80, Wuxun St., Anle Dist., Keelung City, Taiwan, R.O.C.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ANNBANG VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 15, ngách 36/4 Lương Đình Cửa, Phường Phương Mai, Quận
Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04.35766214 Điện thoại di động: 0988761088

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