

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002828/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, số 15 Tố Hữu, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1222/HDN-CBB Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị laser công suất cao
Tên thương mại: Máy điều trị laser công suất cao
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: Điều trị hội chứng viêm gân, viêm mòm cầu lồi, đau cổ tay, thoát vị đĩa đệm, co thắt cơ, viêm khớp gối, đau gót chân, viêm bàn chân, căng cơ....
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: DJO France SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar, Mouguerre, 64990, Pháp
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN
Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, phường Nhân Chính, Quận Thanh

Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam., Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 353 77463 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy điều trị laser công suất cao		2879, 2979		Mectronic Medicaie S.r.l	Via Orio al Serio 15, Grasobbio, Bergamo 24050, Ý	ITALY