

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002427/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT TNT

2. Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 317/CV-TNT/22 Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo chì, yếm chì

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: N-XR-1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Nhằm bảo vệ cho bệnh nhân, người vận hành hoặc người hỗ trợ khỏi bị phơi nhiễm bức xạ.

Tên cơ sở sản xuất: CWORLD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Na-dong, 193-28, Neungan-ro, Jori-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

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: CWORLD

Địa chỉ chủ sở hữu: Na-dong, 193-28, Neungan-ro, Jori-eup, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567 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