

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002429/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ XUẤT NHẬP KHẨU Á ÂU

2. Địa chỉ: Cụm 8, Xã Hiệp Thuận, Huyện Phúc Thọ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/AAU-CBA Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG BỘT BÓ SỢI THỦY TINH

Tên thương mại: Orthopedic Casting tape

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: Sản phẩm dùng để bó bột, cố định gãy xương, tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác.

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: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: TOMATO M&C CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 15-11 Suwonram-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-001	1 in x 4yds (2.5cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A
2	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-002	2 in x 4yds (5cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A
3	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-003	3 in x 4yds (7.5cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A
4	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-004	4 in x 4yds (10cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A
5	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-005	5 in x 4yds (12.5cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A
6	Băng bột bó sợi thủy tinh	Cuộn	TRC-006	6 in x 4yds (15cm x 3.6m)	TOMATO M&C CO.,LTD	TOMATO M&C CO.,LTD	N.A	N.A