

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002422/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 71.22/ CV-TANA Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hút sữa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mintuu
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 bộ/ hộp
Mục đích sử dụng: Dụng cụ này giúp các bà mẹ cho con bú sữa khi trẻ không thể bú sữa trực tiếp vì những lý do sau:
+ Núm vú quá nhỏ hoặc bị lõm xuống, vú bị sưng hoặc đau nhức.
+ Tắc tuyến sữa hoặc quá nhiều sữa và trẻ không thể bú hết sữa.
+ Hút và lưu trữ sữa khi mẹ phải xa con hoặc sữa không thể chảy ra ngoài do trẻ bú không đúng cách.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR

Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai- xã Bích Hòa- huyện Thanh Oai- thành phố Hà Nội, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422424733 Điện thoại di động: 0964775178

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 190000025/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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