

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002423/PCBA-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CÔNG NGHỆ VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: Tầng 2 Số 1 Ngõ 68 Phố Nguyễn Như Kon Tum , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 180822-CBVM Ngày: 19/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai thắt lưng PresiTom

Tên thương mại: Đai thắt lưng PresiTom

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: Dùng để hỗ trợ người bị đau thắt lưng, thoát vị đĩa đệm.

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: ISO13485:2016

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: Polaris Singapore Transnational Pte. Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 16 Raffles quay, #33-03 Hong Leong Building Singapore 048581

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CÔNG NGHỆ VIỆT MỸ

Địa chỉ: Tầng 2 Số 1 ngõ 68 phố Nguyễn Như Kon Tum, Phường Nhân Chính,

Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432626222 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 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |