

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002839/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ
2. Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CBB-XNKTBYYT Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FL-208A
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị các bệnh nha khoa
Tên cơ sở sản xuất: Foshan Fengli Medical Apparatus Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 16, YangLiyuan Factory Building, “Brick Factory Pond” section of WangXin Villager Group, Luoxing Village, Danzao Town, Nanhai District, Foshan Guangdong, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: Foshan Fengli Medical Apparatus Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No 16, YangLiyuan Factory Building, “Brick Factory Pond” section of WangXin Villager Group, Luoxing Village, Danzao Town, Nanhai District, Foshan Guangdong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ

Địa chỉ: Số nhà 30 ngách 164 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, Phường Định Công,
Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0972281900 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