

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000018/PCBA-NĐ

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH

2. Địa chỉ: Lô 52, 53, 54 đường N3 Cụm công nghiệp An Xá , Phường Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định

3. Số văn bản của cơ sở: 04/22/AL Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây garo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DGR

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được dùng trong y tế

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH đầu tư và thương mại An Lành

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 52,53,54 đường N3 cụm công nghiệp An Xá, Phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: 07-2022/TCAL

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 TNHH đầu tư và thương mại An Lành

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 52,53,54 đường N3 cụm công nghiệp An Xá, Phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Thương Mại An Lành

Địa chỉ: Lô 52,53,54 Đường N3 Cụm Công Nghiệp An Xá - Phường Mỹ Xá -

Thành phố Nam Định, Phường Mỹ Xá, Nam Định, Tỉnh Nam Định

Điện thoại cố định: 02283666968 Điện thoại di động: 0915385448

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x