

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000028/PCBA-BG

Ngày công bố: 24/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU PHƯƠNG TRANG
2. Địa chỉ: Số Nhà 141 Đường Trần Quang Khải, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 2308/22/Hanil/PT Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy kéo giãn cột sống lưng và cô kèm phụ kiện
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HT-101 Biotrack, HT-102 Biotrack
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong điều trị phục hồi chức năng
Tên cơ sở sản xuất: HANIL-TM CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 107-2 DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK, WONJU, GANGWON 26365, SOUTH KOREA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: HANIL-TM CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 107-2 DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK, WONJU, GANGWON 26365, SOUTH KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Cty TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XNK PHƯƠNG TRANG

Địa chỉ: 141 Trần Quang Khải phường Thọ Xương TP Bắc Giang, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang

Điện thoại cố định: 0938256686 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