

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002770/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC

2. Địa chỉ: Tòa nhà AB, tầng 23, 76A Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022/HN-SYT Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: LC-04S; LC-04F

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ly tâm nước tiểu, huyết tương, huyết thanh, u-rê....

Tên cơ sở sản xuất: ZENITH LAB (JIANGSU) CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.12, Hongshan Road, Jincheng Industrial Area, Jintan Changzhou , Jiangsu, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: ZENITH LAB (JIANGSU) CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.12, Hongshan Road, Jincheng Industrial Area, Jintan Changzhou , Jiangsu, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TTBYT HUỖNH NGỌC

Địa chỉ: Tòa nhà AB, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Quận 1, Tp.HCM, Phường

Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0286264.9088 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x