

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002433/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIETNEW99
2. Địa chỉ: Số nhà 13, ngõ 36 phố Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCB-VN99 Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy hủy bơm kim tiêm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HBT-091
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy hủy bơm - kim tiêm là thiết bị xử lý môi trường trong ngành y tế để hủy bơm kim tiêm dùng một lần, tránh dùng lại nhằm mục đích ngăn chặn sự lây nhiễm vi rút HIV và các mầm bệnh khác như viêm gan, viêm não... ra môi trường xung quanh.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH VIETNEW99
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ngõ 5 Đường Chánh, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: CÔNG TY TNHH VIETNEW99
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 13 Ngõ 36 Phố Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIETNEW99

Địa chỉ: Ngã 5 Đường Chán, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 02438686099 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000002/PCBSX-HNa

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