

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000046/PCBA-LA

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 01CBA/CAOSU Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán chống say tàu xe
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Type VI
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 miếng/gói, 2 gói/hộp nhỏ, 12 hộp nhỏ/hộp lớn
Mục đích sử dụng: Dùng để chống say tàu xe
Tên cơ sở sản xuất: Anhui Miao De Tang Pharmaceutical Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Economic Development Zone, Linquan County, Fuyang City, Anhui Province, China
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: Anhui Miao De Tang Pharmaceutical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Economic Development Zone, Linquan County, Fuyang City, Anhui Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x