

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002833/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/VBCB-NQ_22 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: MÁY NÉN KHÍ Y TẾ
Tên thương mại: MÁY NÉN KHÍ Y TẾ
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tia-1000; Tia-2000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tạo ra khí y tế tách nước sạch dùng cho máy thở, máy gây mê
Tên cơ sở sản xuất: SS TECHNOMED (P) LIMITED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: A-128, SECTOR A-4, TRONICA CITY, UPSIDC INDUSTRIAL AREA, LONI, GHAZIABAD (UP), INDIA.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
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: SS TECHNOMED (P) LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: A-128, SECTOR A-4, TRONICA CITY, UPSIDC INDUSTRIAL AREA, LONI, GHAZIABAD (UP), INDIA.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3728 2768 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