

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002804/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐOÀN THIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, khu phố 2, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 082022/VBCB Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đầu giường bệnh nhân

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BH-MEX001; BH-MEX002; BH-MEX003; BH-MEX005; BH-CTR001; BH-CTR005

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị đầu giường bệnh nhân có tác dụng cung cấp các đầu cấp khí y tế, cần thiết cho việc điều trị của các bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Zhenghua Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 38, GuAi Rd, PuDong District, Shanghai City, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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: Shanghai Zhenghua Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 38, GuAi Rd, PuDong District, Shanghai City, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ TM DV ĐOÀN THIÊN PHÁT

Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, khu phố 2, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907669040 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x