

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002829/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA

2. Địa chỉ: 1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 13-VBCB/PHANA Ngày: 24/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY KÉO GIÃN CỘT SỐNG

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Digit-Trac 930

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: sử dụng để phục hồi chức năng của cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: EVER PROSPEROUS INSTRUMENT, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F.No.2/4F.No.4, Alley 59, Lane 42, Ming-Chuan Road, Hsin-Tien Dist, New Taipei City, Taiwan

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: EVER PROSPEROUS INSTRUMENT, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F.No.2/4F.No.4, Alley 59, Lane 42, Ming-Chuan Road, Hsin-Tien Dist, New Taipei City, Taiwan .

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI PHANA

Địa chỉ: 1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 0310411264 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