

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002520/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÁCH KHANG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 201-202, nhà A1, Khu Ngoại giao đoàn Vạn Phúc, số 298 Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBA/BK Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cấy, tháo que cấy
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Implant Kit – insertion and removal
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ được sử dụng để cấy hoặc tháo que cấy tránh thai
Tên cơ sở sản xuất: SHENDU PAK
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22/29, Taj Street, Murray College Road, Sialkot, Pakistan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, CE
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: SHENDU PAK
Địa chỉ chủ sở hữu: 22/29, Taj Street, Murray College Road, Sialkot, Pakistan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Bách Khang Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 201-202, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, Số 298

Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội , Phường Kim Mã,
Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3 237 3730 Điện thoại di động: 0931118836

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