

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002521/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: 01/2022/CBA/NK Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp Bonney Stopes
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bonney Stopes Forceps
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để kẹp cổ tử cung
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 của 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