

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002949/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y HỌC CHÍNH XÁC
2. Địa chỉ: Số 20 ngách 279/64 phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03.2022/CB-PRM Ngày: 31/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chụp cộng hưởng từ
Tên thương mại: Hệ thống chụp cộng hưởng từ
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ASM-030PIII (OPENMARK III)
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hệ thống sử dụng từ trường và hệ thống máy tính phân tích sóng điện từ thu được để tái tạo lại hình ảnh của những cơ quan hay các vùng mô trong cơ thể muốn khảo sát
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B, khu công nghiệp LingYa , Đường Tang-số 1, Quận Bao'an , Thẩm Quyển, 518108
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, ISO 13485
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: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B, khu công nghiệp LingYa , Đường Tang-số 1, Quận Bao'an , Thẩm Quyển, 518108
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y Học Chính Xác

Địa chỉ: Số 20, ngách 279/64, Phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0392837682 Điện thoại di động: 0392837682

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x