

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002526/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: **HỢP TÁC XÃ CƠ KHÍ HỒNG HÀ**
2. Địa chỉ: **Số 17, ngách 189/43, tổ 24, đường Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **14/VBCB-HH Ngày: 06/09/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: **CÁNG KHIÈNG TAY INOX**
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **CT904**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: **cáng được thiết kế để vận chuyển bệnh nhân trong bệnh viện và các cơ sở khám chữa bệnh**
Tên cơ sở sản xuất: **HỢP TÁC XÃ CƠ KHÍ HỒNG HÀ**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Đường Thắng Trí, Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 14:2022/HH**
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: **HỢP TÁC XÃ CƠ KHÍ HỒNG HÀ**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Số 17, ngách 189/43, tổ 24, đường Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội**
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: **HỢP TÁC XÃ CƠ KHÍ HỒNG HÀ**
Địa chỉ: **Đường Thắng Trí, Thôn Thắng Trí, Xã Minh Trí, Huyện Sóc Sơn,**

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983029074 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000021/PCBSX-HN

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x