

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001880/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ NEWTECH
2. Địa chỉ: Tầng 2, số 4 Alexandre De Rhodes, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 30082022/ NT Ngày: 05/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp mũi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 30851
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kẹp Mũi được sử dụng để hỗ trợ trong quá trình kiểm tra đánh giá chức năng phổi ở những người mắc bệnh hô hấp hoặc để đánh giá Sức khỏe nghề nghiệp và trong Y học thể thao, chức năng / dung tích phổi của "bệnh nhân".
Tên cơ sở sản xuất: MADA Spirometry Filters S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Itaia- 20134 – Milano – Via Oslavia, 17
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: MADA Spirometry Filters S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via A. Costa 1/A, 20131Milano (MI), Italy.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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