

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000011/PCBB-BG

Ngày công bố: 08/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU PHƯƠNG TRANG
2. Địa chỉ: Số Nhà 141 Đường Trần Quang Khải, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản của cơ sở: Số: 0809/22/Hanil601 Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện châm không dùng kim
Tên thương mại: Máy điện châm không dùng kim
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Biomix HSP-601
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong điều trị vật lý trị liệu và phục hồi chức năng.
Tên cơ sở sản xuất: HANIL-TM CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 107-2 DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK, WONJU, GANGWON 26365, SOUTH KOREA
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: HANIL-TM CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 107-2 DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK, WONJU, GANGWON 26365, SOUTH KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Cty TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XNK PHƯƠNG TRANG

Địa chỉ: 141 Trần Quang Khải phường Thọ Xương TP Bắc Giang, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang

Điện thoại cố định: 0938256686 Điện thoại di động:

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 | 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 |