

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002533/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BCE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa Locogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 220827 BCE-SYT Ngày: 31/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy hạ lạnh theo chương trình
Tên thương mại: Máy hạ lạnh theo chương trình
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Kryo360-1.7-M-230
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hạ lạnh mẫu theo chương trình
Tên cơ sở sản xuất: Planer PLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, UK
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Planer PLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, UK
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH B.C.E Việt Nam
Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32345666 Điện thoại di động: 0913526710

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