

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002971/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THÁI HÀ
2. Địa chỉ: Số 10 ngách 42/133/16 Phố Thịnh Liệt, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 29082/2022/THMED Ngày: 30/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy châm cứu (Máy điện châm)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để châm cứu trong vật lý trị liệu
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou
Địa chỉ chủ sở hữu: Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THÁI HÀ
Địa chỉ: Số 10 ngách 42/133/16 Phố Thịnh Liệt, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983583189 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy châm cứu (Máy điện châm)	KWD-808 I; KWD-808 II			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
2	Bút dò huyết	5001 PEN			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
3	Dây cáp cho máy điện châm ,máy châm cứu (Dây điện châm, dây châm cứu)	5002 CABLE-A			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
4	Tấm điện cực điện xung	5003 PAD-R			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
5	Tấm dán điện xung	5004 PAD-S			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
6	Dây cáp cho tấm dán điện xung	5005 CABLE-B			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA
7	Bộ đổi nguồn	5006 ADAPTOR			Wujin Greatwall Medical Device Co., Ltd. Changzhou	Chengxi Industrial Concentrated Area, Hutang Town, Wujin District, Changzhou city, China	CHINA