

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001946/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA

2. Địa chỉ: 1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08:2022/PHANA Ngày: 15/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp và các khối

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 hỗ trợ người tàn tật thư giãn và cải thiện thăng bằng, tính linh hoạt

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: TCCS 111/2022/PHANA; TCCS 104/2022/PHANA

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: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA

Địa chỉ chủ sở hữu: 1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI PHANA

Địa chỉ: 1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0310411264 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 170000057/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ massage và tăng cảm thụ bàn thể trẻ tự kỷ		PN75		1 cái/ hộp	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA/ VIỆT NAM	62 Tân Thới Nhất 17, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA/ VIỆT NAM	1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA	1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Trục lăn		PN65TLS		1 cái hoặc bộ/ hộp	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA/ VIỆT NAM	62 Tân Thới Nhất 17, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA/ VIỆT NAM	1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI PHANA	1A Lý Thường Kiệt, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh