

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBA-LS

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU
HOÀNG HÀ LS

2. Địa chỉ: Số 11A, ngõ 260, đường Bắc Sơn, Phường Hoàng Văn Thụ, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

3. Số văn bản của cơ sở: 0622VBCB.A/HHLS Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn trám quang trùng hợp

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: LUX E, MiniS, O-Light, LED.B, O-Star

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng ánh sáng để tạo sự gắn kết của vật liệu trong trám răng, sử dụng để điều trị các bệnh nha khoa

Tên cơ sở sản xuất: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Information Industrial Park, Guilin National High - Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R.China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

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: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Information Industrial Park, Guilin National High - Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R.China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV XNK Hoàng Hà LS

Địa chỉ: Số 11A ngõ 260 đường Bắc Sơn, phường Hoàng Văn Thụ, TP Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn, Việt Nam, Phường Hoàng Văn Thụ, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

Điện thoại cố định: 0832116688 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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x