

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002628/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIA BẢO MINH
2. Địa chỉ: SỐ 8C NGÕ 209/20/7 ĐƯỜNG AN DƯƠNG VƯƠNG, PHƯỜNG PHÚ THƯỢNG, QUẬN TÂY HỒ, TP HÀ NỘI, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 7.9.2022/VBCB3 Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khung tập đi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SC4010W; SC4005BR; SC4035B; SC5025A; SC5031A;
SC5060B; SC5060B-P; SC5000
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng cho người tàn tật.
Tên cơ sở sản xuất: Foshan Suncare Medical Products Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.168 Fusheng Rd, Fuwan Industry Zone, Gaoming District, Foshan City, Guangdong, 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: Foshan Suncare Medical Products Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.168 Fusheng Rd, Fuwan Industry Zone, Gaoming District, Foshan City, Guangdong, P.R.China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và đầu tư Gia Bảo Minh

Địa chỉ: Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng,
Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904855385 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