

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002146/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DANH PHẠM
2. Địa chỉ: 93/12 Phạm Phú Thứ, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10/CBA-DANHPHAM Ngày: 13/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi da
Tên thương mại: Đèn soi da
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: D-663A, C-20201
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng soi da, hỗ trợ điều trị da, chăm sóc da dùng trong y tế, thẩm mỹ.
Tên cơ sở sản xuất: GUANGZHOU RADIUM BEAUTY & HAIRDRESSING EQUIPMENT MANUFACTURER
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2, Xinlong Industrial South Road, Changyaoling, Zhongluotan, Baiyun District, Guangzhou, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: GUANGZHOU RADIUM BEAUTY & HAIRDRESSING EQUIPMENT MANUFACTURER
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2, Xinlong Industrial South Road, Changyaoling, Zhongluotan, Baiyun District, Guangzhou, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DANH PHẠM

Địa chỉ: 874/38/27 Tân Kỳ Tân Quý, Khu phố 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909909441 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	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