

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003324/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y KHOA THANH XUÂN
2. Địa chỉ: A6 /148 Lạc Long Quân, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 14/CV/2022 Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Buồng oxy cao áp
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TX - 88
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Đóng thùng Gỗ
Mục đích sử dụng: Dùng trong khoa vật lý trị liệu và phục hồi chức năng
Tên cơ sở sản xuất: Xưởng sản xuất Công ty CP Y Khoa Thanh Xuân
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 43/G2 ấp Tiền Lân 1, xã Bà Điểm, huyện Hóc Môn, tp Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 0001:2007/TX-OXCA
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 CP Y Khoa Thanh Xuân
Địa chỉ chủ sở hữu: A6/148 Lạc Long Quân, phường 10, tp Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Xưởng sản xuất Công ty CP Y Khoa Thanh Xuân
Địa chỉ: 43/2G ấp Tiền Lân 1 xã Bà Điểm, huyện Hóc Môn, Tp Hồ Chí Minh, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838602112 Điện thoại di động: 0977649727

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 847 CB

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	Tài liệu khác (nếu có)	x