

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002975/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VTP Á CHÂU
2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 4012/VBCBA/AC Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy tăm nước
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AOW03
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy tăm nước dùng để vệ sinh, làm sạch sâu các kẽ răng, đồng thời cải thiện lưu thông và giữ cho nướu răng chắc khỏe.
Tên cơ sở sản xuất: Aimi Health Technology (Guangdong)Co., ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.12, Lane 1, Fumin Road, Nanzha, Humen Town, Dongguan City, Guangdong, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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: Aimi Health Technology (Guangdong)Co., ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.12, Lane 1, Fumin Road, Nanzha, Humen Town, Dongguan City, Guangdong, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VTP Á CHÂU
Địa chỉ: Lô A2, CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận

Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432005458 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