

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003449/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THÁI HÀ
2. Địa chỉ: Số 10 ngách 42/133/16 Phố Thịnh Liệt, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 3112022/THAIHAMED Ngày: 04/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy nhiệt lạnh trị liệu (Máy áp lạnh trị liệu)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cryo-Jet
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cryo-Jet là một hệ thống trị liệu làm lạnh lý tưởng để làm mát lớp biểu bì trước, trong và sau khi làm thủ thuật laser mà không can thiệp phát tia laser và được sử dụng để giảm đau tạm thời tại chỗ khi tiêm, điều trị bệnh thấp khớp và trị liệu bằng laser.
Tên cơ sở sản xuất: HANIL-TM CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 107-2, DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMARKEUP, WONJU-SI, GANGWON-DO, REPUBLIC OF KOREA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: HANIL-TM CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 107-2, DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMARKEUP, WONJU-SI, GANGWON-DO, REPUBLIC OF KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THÁI HÀ

Địa chỉ: Số 10 ngách 42/133/16 Phố Thịnh Liệt, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983583189 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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x