

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003597/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TÂY BẮC Á
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa 25T2, phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1101010202 Ngày: 16/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh âm sâu
Tên thương mại: Tủ lạnh âm sâu
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tủ lạnh âm sâu là một loại tủ có khả năng làm lạnh rất sâu, nhằm đáp ứng các nhu cầu cấp đông sâu. Tủ thường được ứng dụng để bảo quản các mẫu vật hoặc trong các phòng thí nghiệm sinh học, vi sinh vật hay các hợp chất công nghiệp.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
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: ILSHIN BIOBASE CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 84, Samyuksa-ro 548 beon-gil, Dongducheon-si, Gyeonggi-do, South Korea , KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Tây Bắc Á

Địa chỉ: Tầng 6 tòa 25T2 phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38736384 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	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Tủ lạnh âm sâu	DF8520, DF8514, DF8524, DF8517, DF8510, DF8530			ILSHIN BIOBASE CO.,LTD	84, Samyuksa-ro 548 beon-gil, Dongducheon-si, Gyeonggi-do, South Korea	KOREA, REPUBLIC OF