

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003758/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THỊNH
2. Địa chỉ: 32 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 00014/BT-CBLB/22 Ngày: 02/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao răng siêu âm
Tên thương mại: Power Max 25
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PM25
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy cao răng
Tên cơ sở sản xuất: Lakong Medical Devices Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China, CHINA
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: Lakong Medical Devices Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Bảo Thịnh
Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.5765988 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 của 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