

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003916/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU MEKONG SÀI GÒN

2. Địa chỉ: 808 Hưng Phú, Phường 10, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-VBCBB/MKSG Ngày: 06/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị laser

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: FJ200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cải thiện tuần hoàn máu cục bộ, giảm đau nhức dây thần kinh, đau cơ, và đau do các bệnh khớp, xúc tiến quá trình làm lành vết thương

Tên cơ sở sản xuất: FU JUN BIOMEDICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st and 2nd floor), No. 9, Aly.19, Ln.217, Gong 5th Rd., Longtan Dist., Taoyuan City 32559, Taiwan (R.O.C), TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: FU JUN BIOMEDICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: (1st and 2nd floor), No. 9, Aly.19, Ln.217, Gong 5th Rd., Longtan Dist., Taoyuan City 32559, Taiwan (R.O.C), TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯỜNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU MEKONG SÀI GÒN

Địa chỉ: 808 Hưng Phú, Phường 10, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862608489 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	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