

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002514/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0412/CBTCLA/VK2022 Ngày: 06/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp Pozzi
Tên thương mại: Kẹp Pozzi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GY 12-385-01
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được ứng dụng trong quá trình phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot 51310, Pakistan, PAKISTAN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
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: FIZZA SURGICAL INTERNATIONAL
Địa chỉ chủ sở hữu: Nar-Gate Street, Jinnah Park, Coloy No:2, Sialkot-51310, Pakistan, PAKISTAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang
Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477

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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x