

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002659/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH
2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08-2022/TMT-CBAB Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế vận chuyển bệnh nhân
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 9300N
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Thùng / 1 cái
Mục đích sử dụng: Được thiết kế đặc biệt dành cho người khuyết tật, người lớn tuổi hoặc người bệnh dưới 150kg để di chuyển ở những cự ly ngắn.
Tên cơ sở sản xuất: SILVERFOX CORPORATION LIMITED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.18, 1st Tongle Road, Tangxia Town, Pengjiang District, Jiangmen City, 529000 Guangdong, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN 12184:2014; EN 60601-1-2:2015
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: SILVERFOX CORPORATION LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: No.18, 1st Tongle Road, Tangxia Town, Pengjiang District, Jiangmen City, 529000 Guangdong, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x