

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003557/PCBA-HN

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2812-2022/STECH-CBA Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bể ổn nhiệt
Tên thương mại: Bể ổn nhiệt/ Bể cách thủy/ Thiết bị ổn nhiệt/ Bể ủ nhiệt
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HB120-S, HB60-S, HB150-S1, HB150-S2, HB105-S1, HB105-S2, HCM100-PRO, HC110-PRO, HM100-PRO, H100-PRO, MiniH100, MiniHC100, MiniHCL100, DWB20-S
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 thùng /01 chiếc
Mục đích sử dụng: Dùng để ổn định nhiệt độ của mẫu chất lỏng...
Tên cơ sở sản xuất: DLAB Scientific Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.31 Yu An Road, Linkong Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: DLAB Scientific Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.31 Yu An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing 01318, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

Địa chỉ: BT1B-A312, Khu đô thị Mỹ Trì Thượng, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.2005678 Điện thoại di động: 0988685856

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