

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002658/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU IKIGAI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 151 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBA- IKIGAI Ngày: 29/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

Tên thương mại:

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

Chủng loại: JD-FB03

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng cất giữ các vật dụng của bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: HEBEI JIEDE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, Hebei province, China, 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: HEBEI JIEDE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, Hebei province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU IKIGAI VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 46, Bitexco Financial Tower, số 2 Hải Triều, Phường Bến

Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913504522 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	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
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
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x