

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000027/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
2. Địa chỉ: Số nhà 18, ngõ 318 phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCBA-VTM Ngày: 05/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tai nghe tim phổi ALKATO
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AK2-0811; AK2-0812; JD-3001; JD-3002; JD-3003; JD-3003D; JD-3004; JD-3005; JD-3006A; JD-3006D; JD-3006S; JD-3007D; JD-3008; JD-3009
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nghe nhịp tim, phổi
Tên cơ sở sản xuất: Wenzhou Jianda Medical Instrument CO., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 661 Xiayang St. Yongxing 325024 Wenzhou, Zhejiang, 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: Wenzhou Jianda Medical Instrument CO., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 661 Xiayang St. Yongxing 325024 Wenzhou, Zhejiang, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM

Địa chỉ: Số 1 ngõ 4/15 phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0965086665 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 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