

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000001/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 12/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEM-CO

2. Địa chỉ: đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBTC/MEMCO/2023 Ngày: 11/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gói đỡ đẻ sạch

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Gói đỡ đẻ sạch

Mã sản phẩm (nếu có): GDS-MC

Quy cách đóng gói: 1 bộ/gói

Mục đích sử dụng: Gói đỡ đẻ sạch dùng trong xử lý cho mẹ và bé phục vụ trong quá trình sinh mổ...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEM-CO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/MEMCO

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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEM-CO

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường số 03, KCN Hòa Cầm, Phường Hòa Thọ Tây, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 200000003/PCBSX-ĐNa

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x