

Số: 99 / CB-PKDVQ

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0100778964

Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915 596 180 Fax:

Email: vietquangco@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Quang Anh

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001071022698 ngày cấp: 31.12.2019 Nơi cấp: Cục trưởng Cục CS ĐKQL cư trú và DLQG về Dân cư

Điện thoại cố định: 0243.537.3469 Điện thoại di động: 0903438047

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế chung: **Bàn khám tai mũi họng**

Tên trang thiết bị y tế: **Bàn khám tai mũi họng**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **CHAM NEW CU-3000; CHAM NEW CU-5000**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng tại bệnh viện, phòng khám chuyên khoa tai mũi họng để khám, chữa bệnh tai mũi họng cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: DONG-A CHAMMED CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: (13FI, b213, b214 2804, A-Dong), 17, Gosan-ro 148beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15850, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: DONG-A CHAMMED CO., LTD

