

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002211/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/10/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
- Địa chỉ: Số nhà A8, Lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 04.10.2024 Ngày: 09/10/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Vớ chống suy giãn tĩnh mạch
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Vớ chống suy giãn tĩnh mạch được dùng nhằm tăng cường tuần hoàn tĩnh mạch để giảm hoặc ngăn ngừa sự ứ đọng của tuần hoàn máu và bạch huyết ở các chi.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: TOKO, Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 43, Azanishiyoshinari, Yoshinari, Ojin-cho, Tokushima city, Tokushima-pref, 771-1153 Japan, JAPAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

33	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC1SBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	S		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
34	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC1MBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	M		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
35	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC1LBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	L		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
36	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC2LBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	LL		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
37	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC3LBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	3 L		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
38	Vớ chống suy giãn tĩnh mạch	Đôi	M35-LC4LBES	Medical Support Grow	Thigh-high stockings with ST	Closed toe	4 L		TOKO, Inc/ Nhật Bản	TOKO, Inc/ Nhật Bản	Công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội	Số nhà A8- Lô 18- Khu ĐTM Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội