

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000423/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/02/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Hàng Bài, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 042022GP/CBB Ngày: 17/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim quang Laser nội mạch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KIVL-01
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong vật lý trị liệu và phục hồi chức năng
Tên cơ sở sản xuất: Scientific and Research Centre MATRIX, Limited Liability Company
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 29, Sokolovo-Meshcherskaya St., Moscow, 125466
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: Scientific and Research Centre MATRIX, Limited Liability Company
Địa chỉ chủ sở hữu: 26, Gruzinskiy Val St., Building 3, Office 1, Moscow, 123056
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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x