

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000046/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 178/CB-PKDVQ Ngày: 04/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy xử lý mô
Tên thương mại: Máy xử lý mô
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MTP, MTM I, MTM II
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bàn được thiết kế đáp ứng các yêu cầu trong phẫu thuật, thăm khám, chỉnh hình...
Tên cơ sở sản xuất: SLEE medical GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm Federal Republic of Germany, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: SLEE medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm Federal Republic of Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang
Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 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	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	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x