

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002929/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/10/2024

-
- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
 - Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
 - Số văn bản của cơ sở: 115/CB/PKDVQ Ngày: 24/10/2024
 - Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Ghế khám điều trị răng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: V-star

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để khám và điều trị các bệnh về răng
Tên cơ sở sản xuất: NOVAVOX CORP.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18, Janggogae-ro 126 beon-gil, Seo-gu, Incheon, 22842, KOREA, REPUBLIC OF
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: NOVAVOX CORP.
Địa chỉ chủ sở hữu: 18, Janggogae-ro 126 beon-gil, Seo-gu, Incheon, 22842, KOREA, REPUBLIC OF
 - 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 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 B.	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	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