

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240001828/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/11/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU GIA VIỆT
- Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 02.24/CBA-GV Ngày: 18/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Mặt nạ cố định trong xạ trị
Tên thương mại (nếu có): Mặt nạ cố định
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Mặt Nạ Cố Định

Mã sản phẩm (nếu có):

F01, F01A, F01B, F02, F02A, F02B, F03, F03A, F03B, F11, F11A, F11B, F12A, F12B, F13A, F13B, F13C, F13D, F13E, F13F, F13G, F13H, F13S, F15A, F15B, F16, F16A, F16B, F17A, F17B, F17C, F17D, F21, F21A, F21B, F22, F22A, F22B, F31, F31A, F31B, F41, F42, F51, F51A, F52, F53, F54, F55, F61, F61A, F61B, F62, F62A, F62B, F62E, F63, F63A, F63B, F64A, F64B, F71, F72, F73, F74, F80, F80A, F81A, F81B, F81C, F81D, F82A, F82B, F82C, F82D, F90, F90A, F91, F91A, F91B, F91C, F91D

Quy cách đóng gói: Cái/Hộp

Mục đích sử dụng: Cố định các bộ phận cơ thể bệnh nhân trong quá trình điều trị xạ trị ung thư và các bệnh khác.

Tên cơ sở sản xuất: Sun Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 101, Building 7, No.624, Zhongshun Road, Pingshan Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guangzhou City Guangdong Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485, CE....

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Sun Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101, Building 7, No.624, Zhongshun Road,
Pingshan Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guangzhou City
Guangdong Province, China, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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 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	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