

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000162/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ DOÃN GIA

2. Địa chỉ: 17A Ngõ 38 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: Lưỡi dao Ngày: 13/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao mổ

Tên thương mại: Lưỡi dao mổ thường, bằng thép cacbon các số dùng trong y tế. Nhãn hiệu KIATO

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Size 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22

Mã sản phẩm (nếu có): Size 10, 11, 12, 15, 20, 21, 22

Quy cách đóng gói: 100 chiếc/hộp

Mục đích sử dụng: Lưỡi dao mổ dùng trong y tế, dùng để mổ vết thương và phẫu thuật cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Kehr Surgical Private Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C34, Panki Industrial Estate, Kanpur - 208022, India

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2003/ NS-EN ISO 13485:2012/ ISO 9001:2008

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: Kehr Surgical Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: C34, Panki Industrial Estate, Kanpur - 208022, India

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