

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000825/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1401, Tầng 14, Tháp 1, Tòa nhà Saigon Centre, Số 65 đường Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0423-3/BSVIETNAM Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kèm sinh thiết
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kèm sinh thiết dùng một lần Radial Jaw 4 được thiết kế đặc biệt để lấy mô nội soi để dùng cho các xét nghiệm mô bệnh học. Không nên sử dụng loại kèm này cho bất kỳ mục đích nào ngoài chức năng dùng trong các chỉ định của chúng.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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):
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: Boston Scientific Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kềm sinh thiết	Radial Jaw 4 Single-Use Pediatric Biopsy Forceps	M00513441 M00513442 M00513443 M00513451 M00513452 M00513453 M00513501 M00513502 M00513503 M00513511 M00513512 M00513513		Boston Scientific Corporation	2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica	COSTA RICA
2	Kềm sinh thiết	Radial Jaw 4 Single-Use Pulmonary Biopsy Forceps	M00515181 M00515182 M00515191 M00515192 M00515201 M00515202		Boston Scientific Corporation	2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica	COSTA RICA