

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001397/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ ĐẦU TƯ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG PHƯƠNG

2. Địa chỉ: Nhà số 2, Lô C14, TT Kim Liên, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim sinh thiết một lần dùng trong nội soi đường tiêu hóa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: IC-FCN17S; IC-FCN20S; IC-FCNC23S; IC-FCN17L; IC-FCN20L; IC-FCNC23L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng lấy mẫu sinh thiết trong phẫu thuật nội soi

Tên cơ sở sản xuất: Incore Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11, Hyeoksin-daero 78-gil, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Incore Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 11, Hyeoksin-daero 78-gil, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

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 hợp chuẩn   | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu        | x |