

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001399/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: 03/2022 Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thông lọng cắt polyp dùng trong nội soi đường tiêu hóa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: IC-SN0310; IC-SN0324; IC-SN0410; IC-SN0424; IC-SNR0315; IC-SN0210; IC-SNR0210; IC-SN0315; IC-SN0330; IC-SN0415; IC-SNR0310; IC-SNR0324; IC-SN0215; IC-SNR0215.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cắt các polyp ở nội soi tiêu hóa

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