

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001392/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

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

2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 99, Ngách 158, hẻm 26, Tổ 13, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20/04/2022/EU Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: External Neurological Drainage System- with Catheter, External Neurological Drainage System - with Antibiotic Impregnated Catheter và DEFIT Regular Silicone Shunt with Ventriculoperitoneal Catheter Kit/Medium Pressure/With Reinforcedbase

Tên thương mại: External Neurological Drainage System- with Catheter, External Neurological Drainage System - with Antibiotic Impregnated Catheter và DEFIT Regular Silicone Shunt with Ventriculoperitoneal Catheter Kit/Medium Pressure/With Reinforcedbase

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

Chủng loại: External Neurological Drainage System- with Catheter, External Neurological Drainage System - with Antibiotic Impregnated Catheter và DEFIT Regular Silicone Shunt with Ventriculoperitoneal Catheter Kit/Medium Pressure/With Reinforcedbase

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

Mục đích sử dụng: Dẫn lưu dịch ra ngoài

Tên cơ sở sản xuất: DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ"

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hacettepe Teknokent Safir E Blok Zemin Kat No: Z02-03 Beytepe - Çankaya / Ankara

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016, CE 93/42/EEC

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: DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ"

Địa chỉ chủ sở hữu: Hacettepe Teknokent Safir E Blok Zemin Kat No: Z02-03
Beytepe - Çankaya / Ankara

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	Tài liệu khác (nếu có)	x