

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001390/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGUYỄN GIA

2. Địa chỉ: số 49 ngõ 44 phố Triều Khúc, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05NG Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho phẫu thuật

Tên thương mại: Vật tư tiêu hao dùng cho phẫu thuật

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

Chủng loại: Theo phụ lục 3309G; 3314-1G;3314-8G;3301G;3308G;3310G;3311-8G;3316-8G;3350-8G;3325-4G;3329-4G;3332-4G; 3338-4G;3511-8G;3372-2;3302G;3307G;3304G;3715;3314-8G;3350-1G;3550-1G;3327-4G;3334-4G;3330-4G;3384-4G;3511-1G; B0512;B0555;B0312;R2510;R1505; R1010;R1007;N1200;R2020; R2015;R2010;R2008;R1515; R1507;N0550;N2512;S1010;

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng cho phẫu thuật

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: ISO 13485

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: CooperSurgical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive Trumbull CT 06611 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	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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Vật tư tiêu hao dùng cho phẫu thuật	Theo phụ lục	3309G; 3314-1G;3314-8G;3301G;3308G; 3310G;3311-8G;3316-8G;3350-8G;3325-4G; 3329-4G;3332-4G; 3338-4G;3511-8G;3372-2;3302G;3307G;3304G; 3715;3314-8G;3350-1G; 3550-1G;3327-4G;3334-4G;3330-4G;3384-4G; 3511-1G; B0512;B0555; B0312;R2510;R1505; R1010;R1007;N1200; R2020; R2015;R2010; R2008;R1515;R1507; N0550;N2512;S1010; S1007;S1004;V1004;		CooperSurgical, Inc.	95 Corporate Drive Trumbull CT 06611 USA	UNITED STATES