

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001410/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI GIA PHÚC

2. Địa chỉ: Số 16 Mã Mây, Phường Hàng Buồm, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2104-2022 GP Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nội soi tiêu hóa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: C-PEG-24; L-E-01; L-E-02; L-E-03; L-E-04; L-E-05; L-E-06; L-E-07; L-E-08; L-E-09; V-E-01; V-E-02; V-E-03; V-E-04; V-E-05; V-E-06; V-E-07; V-E-08; V-E-09; V-E-10; V-E-11; V-E-12; V-E-13; V-E-14; V-E-15; V-E-16; V-E-17; V-E-18; V-E-19; V-E-20; V-E-21; V-E-22; V-E-23; V-E-24; V-E-25; V-E-16D, V-E-17D; V-E-17P; G-H-01; G-H-02; G-H-03; G-H-04; G-H-05; G-H-06; G-H-07; G-H-08; G-H-09; G-H-10; G-H-11; G-H-12; G-H-13; G-H-14; G-H-15; G-H-16; G-H-17; HL-OL-160; G-PR-6D; PEG-24T; F-B-01; F-B-02; F-G-03; F-G-04; E-DMA; E-DMP; K-S-01; M-E-01; M-E-02; M-E-03; M-E-04; M-E-05; M-E-06; M-E-07; M-E-08; M-E-09; N-E-01; N-E-02; N-E-03; P-E-01; P-E-02; P-E-03; P-E-04; Q-E-01; Q-E-02; Q-E-03; Q-E-04; Q-E-05; Q-E-06; Q-E-07; Q-E-08; Q-E-09; Q-E-10; U-E-01; U-E-02; U-E-03; U-E-04; U-E-05; U-E-06; X-E-01; X-E-02; X-E-03; X-E-04;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ nội soi can thiệp sử dụng can thiệp các kỹ thuật trong dạ dày thông qua kênh sinh thiết của ống nội soi dạ dày đại tràng

Tên cơ sở sản xuất: Hospi Line Equipments Pvt.Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F-15A, III rd Floor, Jindal Complex, Subhash Chowk, Laxmi Nagar, Delhi-110092 India

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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: Hospi Line Equipments Pvt.Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: F-15A, III rd Floor, Jindal Complex, Subhash Chowk, Laxmi Nagar, Delhi-110092 India

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x