

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001423/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MÁY Y TẾ NAM VIỆT
2. Địa chỉ: Số 5B Nhà A2 Khu Tập Thể Đại Học Mỏ Địa Chất, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 22042022/NV-CB Ngày: 22/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi quang học và dây dẫn sáng quang học
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Ống soi quang học dùng kết hợp với dây dẫn sáng quang học để soi tai mũi họng
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: Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Ống soi quang học	EJ -3	0" 2.7mm, 110mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
2	Ống soi quang học	BD-1	0" 2.7mm, 175mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
3	Ống soi quang học	EJ-2	0" 3mm, 110mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
4	Ống soi quang học	BD-1	0" 4mm, 175mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
5	Ống soi quang học	BD-1	70" 4mm, 175mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
6	Ống soi quang học	BD-1	30" 4mm, 175mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
7	Ống soi quang học	HJ-1	70" 6mm, 185mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
8	Ống soi quang học	HJ-1	90" 6mm, 180mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
9	Ống soi quang học	HJ-1	70" 8mm, 185mm		Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA
10	Dây dẫn sáng quang học	BD-1			Shenyang Shenda Endoscope Co.,Ltd	13-1, 13-2, 13-3, Beidaying Street, Dadong District Shenyang, China	CHINA