

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001414/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT ĐỒNG MINH
2. Địa chỉ: 17 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 00122/DM\_CBB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy sỏi, tán sỏi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: GEB-01-17-025, GEB-01-23-035, GEB-02-25-035, GEB-02-25-035P, GEB-03-25-035, GEB-03-25-035P, GEB-05-17-025, GEB-05-23-035, GEB-06-25-035, GEB-06-25-035P, GEB-07-25-035, GEB-07-25-035P, GEB-47-25-035, GEB-11-19-420, GEB-11-19-425, GEB-11-19-430, GEB-11-19-620, GEB-11-19-625, GEB-11-19-630, GEB-11-25-420, GEB-11-25-425, GEB-11-25-430, GEB-11-25-620, GEB-11-25-625, GEB-11-25-630, GEB-13-19-820, GEB-13-19-830, GEB-14-27-820, GEB-14-27-830, 605420, 605425, 605430, 606410, 606420, 606425, 606430, 607620, 607625, 607630, 615420, 615425, 615430, 615620, 615625, GML-01-26-420, GML-01-26-425, GML-01-26-430, GML-01-26-620, GML-01-26-625, GML-01-26-630, GML-02-26-420, GML-02-26-620, GML-06-26-420, GML-06-26-425, GML-06-26-430, GML-06-26-620, GML-06-26-625, GML-06-26-630, GML-11-26-420, GML-11-26-425, GML-11-26-430, GML-11-26-620, GML-11-26-625, GML-11-26-630, GML-90-26-180, GML-90-34-080, GML-91-26-180, GML-52-26-420, GML-52-26-425, GML-52-26-430, GML-52-26-620, GML-52-26-625, GML-52-26-630, GML-99-01-000, 601420, 60142

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Cái/Gói

Mục đích sử dụng: Dùng để lấy sỏi, tán sỏi trong thủ thuật nội soi ống mềm.

Tên cơ sở sản xuất: Medi-Globe GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Medi-Globe-Str. 1-5 83101 Rohrdorf Germany

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: Medi-Globe GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Medi-Globe-Str. 1-5 83101 Rohrdorf Germany

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