

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001410/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG
2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyen, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.AR/2022/HVL Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim sinh thiết các loại
Tên thương mại: Kim sinh thiết các loại – SuperCore/UltraCore/ACN/T-lok
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: Dùng để sinh thiết lấy mẫu
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 13485:2016
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: Argon Medical Devices Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751, 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Kim sinh thiết bán tự động	SuperCore	701214090, 701214150, 701214200, 701216090, 701216150, 701216200, 701218090, 701218150, 701218200, 701220090, 701220150, 701220200		Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751, USA.	UNITED STATES
2	Kim sinh thiết dùng cho các loại súng	UltraCore	762614100, 762614130, 762614160, 762614200, 762616100, 762616130, 762616160, 762616200, 762618100, 762618130, 762618160, 762618200, 762618250, 762618300, 762620100, 762620130, 762620160, 762620200.		Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751, USA.	UNITED STATES
3	Kim sinh thiết dùng cho Súng sinh thiết lõi tự động	ACN	ACN1410MF, ACN1412MF, ACN1416MF, ACN1420MF, ACN1610MF, ACN1616MF, ACN1620MF, ACN1625MF, ACN1810MF, ACN1816MF, ACN1820MF, ACN1825MF, ACN1830MF, ACN2010MF, ACN2016MF, ACN2020MF.		Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751, USA.	UNITED STATES
4	Kim sinh thiết tùy xương	T-lok	DBMNJ0804TL, DBMNJ0806TL, DBMNJ1104TL, DBMNJ1106TL, DBMNJ1104D, DBMNJ13025, DBMNJ1304, DBMNI1501, DBMNI1504, DBMNI1601.		Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751, USA.	UNITED STATES

