

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001415/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: 00322/DM_CBB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt cơ vòng, cắt polyp

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 502420, 502430, 503420, 503430, 512420, 512430, 516415
GSP-01-17-020, GSP-01-17-030, GSP-02-17-030, GSP-04-17-020, GSP-04-17-030, GSP-11-17-005, GSP-11-17-010, GSP-11-17-015, GSP-13-17-015, GSP-21-17-020, GSP-21-17-030, GSP-21-20-020, GSP-21-20-030, GSP-21-20-031, GSP-22-17-020, GSP-22-17-030, GSP-22-20-020, GSP-22-20-030, GSP-24-20-020, GSP-24-20-030, GSP-25-20-020, GSP-25-20-030, GSP-25-20-031, GSP-26-20-020, GSP-26-20-030, GSP-27-20-030, GSP-31-20-020, GSP-31-20-025, GSP-31-20-030, GSP-32-20-020, GSP-32-20-025, GSP-32-20-030, GSP-32-20-031, GSP-34-20-020, GSP-41-25-020, GSP-41-25-020PS, GSP-41-25-020PL, GSP-41-25-025, GSP-41-25-025PS, GSP-41-25-025PL, GSP-41-25-030, GSP-41-25-030PS, GSP-41-25-030PL, GSP-42-25-020, GSP-42-25-020PS, GSP-42-25-020PL, GSP-42-25-025, GSP-42-25-025PS, GSP-42-25-025PL, GSP-42-25-030, GSP-42-25-030PS, GSP-42-25-030PL, 713460, 715460, 716460, 717460, 718460, 721460, 722460, 723460, 725460, 703463, 713363, 713463 GPS-01-15-180, GPS-01-15-230, GPS-01-25-180, GPS-01-25-230, GPS-01-35-180, GPS-01-35-230, GPS-02-25-180, GPS-02-25-230, GPS-11-15-180, GPS-11-15-230, GPS-11-25-180, GPS-11-25-230, GPS-11-35-180, GPS-11-35-230, GPS-12-25-180, GPS-21-10-180, GPS-21-10-230, GPS-21-15-180, GPS-21-15-230, GPS-21-25-180, GPS-21-25-230, GPS-21-25-300, GPS-21-35-180, GPS-21-35-230, GPS-21-50-180, GPS-21-50-230, GPS-22-25-180, GPS-22-25-230, GPS-22-35-180, GPS-22-35-230,

GPS-23-15-230, GPS-23-25-230, GPS-23-35-230, GPS-31-15-180, GPS-31-15-230, GPS-31-25-180, GPS-31-25-230, GPS-31-35-180, GPS-31-35-230, GPS-32-25-180, GPS-32-25-230, GPS-32-35-180, GPS-32-35-230, GPS-41-15-230, GPS-41-25-230

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Cái/Gói

Mục đích sử dụng: Dùng để tiến hành các thủ thuật trong khi nội soi tiêu hóa

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