

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001417/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT ĐÔNG MINH
2. Địa chỉ: 17 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 00422/DM_CBB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây Dẫn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GGW-01-35-450, GGW-01-52-400, GGW-03-21-260, GGW-03-21-400, GGW-03-21-450, GGW-03-25-260, GGW-03-25-450, GGW-03-35-260, GGW-03-35-400, GGW-03-35-450, GGW-04-35-400, GGW-04-35-450, GGW-08-30-400, GGW-10-35-260, GGW-10-35-450, GWL-01-00-001, GWL-02-00-001
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Cái/Gói
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn hướng của các dụng cụ nội soi bằng flexibile
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