

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001479/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ H&N VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3a ngách 91, ngõ Linh Quang, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0001/2022/CBB-HNVN Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim và dụng cụ sinh thiết
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: Dùng trong khoa giải phẫu bệnh, khoa xét nghiệm, khoa siêu âm, nội soi, khoa khám bệnh, ... với mục đích là sinh thiết lấy tế bào, chuẩn đoán hình ảnh, mô bệnh phẩm nhỏ để phục vụ cho chẩn đoán mô tế bào bệnh học.
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: Medax S.r.l Unipersonale
Địa chỉ chủ sở hữu: Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy
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

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim dẫn đường cho dụng cụ sinh thiết	Coaxial Needle	CExxxxx-zz; CVxxxxx-zz; COxxxxx-zz; CCxxxxx-zz; CBxxxxx-zz; CUxxxxx-zz; CFxxxxx-zz; CMxxxxx-zz; CAxxxxx-zz; CXxxxxx-zz; CTxxxxx-zz;		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
2	Kim chọc hút tế bào và can thiệp	Chiba; Quincke; Westcott; Westcott; Turner	Chiba/Mã: CHxxxxx-zz; Quincke/Mã: QKxxxxx-zz; Westcott/Mã: WExxxxx-zz; Franseen/Mã: FRxxxxx-zz; Turner/Mã: TUxxxxx-zz;		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
3	Kim chọc hút tế bào và can thiệp	Hepax Kit	HKxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
4	Kim chọc hút tế bào và can thiệp	Amniox	AMxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
5	Kim sinh thiết tủy xương	Handlex	HNxxxxx-zz; HDxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
6	Kim sinh thiết tủy xương	Neo Oxus	NXxxxxx-zz; ENxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
7	Kim sinh thiết tủy xương	Medlock	MMxxxxx-zz; MFxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
8	Kim sinh thiết tủy xương	Medbone	MBxxxxx-zz; EMxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
9	Kim chọc hút tủy xương	Perfectus	PSxxxxx-zz; PFxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
10	Dụng cụ sinh thiết mô mềm bán tự động	Bio-Feather	BFxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
11	Dụng cụ sinh thiết mô mềm bán tự động	Medeasy	MLxxxxx-zz; MSxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
12	Kim dây định vị u vú	Sinurep	SRxxxxx-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
13	Kim sinh thiết da	Epitheasy	EPTxx00-00		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY

						Rusco (MN) - Italy	
14	Dụng cụ sinh thiết mô mềm tự động	Medone	EPTxx00-00		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
15	Kim sinh thiết dùng với dụng cụ sinh thiết tự động nhiều lần	Unigun	UGxyyy-zz		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY
16	Dụng cụ sinh thiết mô mềm tự động dùng nhiều lần	Medgun	Medgun-00/N		Medax S.r.l Unipersonale	Via R. Piva, 1/A - 46025 - Poggio Rusco (MN) - Italy	ITALY