

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001533/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 8.3 DND-VBCB/2022 Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ vén tạo phẫu trường dùng cho phẫu thuật mổ mở
Tên thương mại: Bộ vén tạo phẫu trường dùng cho phẫu thuật mổ mở
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: Cái / hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để vén vết mổ tạo phẫu trường phục vụ cho bác sỹ phẫu thuật bên trong tốt hơn.
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: 93/42/EEC
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: Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-101, NO.188 Jialingjiang Road, 215000 Suzhou New District, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Khung vén tạo phẫu trường các loại	Type A; Type B; Type C; Type D; Type E; Type F; Type G; Type H	WZRR-A-A; WZRR-A-B; WZRR-A-C; WZRR-A-D; WZRR-A-E; WZRR-A-F; WZRR-A-G; WZRR-A-H.	Cái / hộp	Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.	1-101, NO.188 Jialingjiang Road, 215000 Suzhou New District, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	CHINA
2	Lưỡi vén tạo phẫu trường các loại, các cỡ	Blunt Hook; Sharp Hook; Rake Hook.	WZRR-P1-S-1; WZRR-P1-S-2; WZRR-P1-L-1; WZRR-P1-L-2; WZRR-P2-S-1; WZRR-P2-S-2; WZRR-P2-L-1; WZRR-P2-L-2; WZRR-P3-L-1; WZRR-P3-L-2; WZRR-P3-L-3; WZRR-P3-L-4; WZRR-B-A1S1; WZRR-B-A1L1; WZRR-B-A2S1; WZRR-B-A2L1; WZRR-B-B1S1; WZRR-B-B1L1; WZRR-B-B2S1; WZRR-B-B2L1; WZRR-B-C1S1; WZRR-B-C1L1; WZRR-B-C2S1; WZRR-B-C2L1; WZRR-B-D1S1; WZRR-B-D1L1; WZRR-B-D2S1; WZRR-B-D2L1; WZRR-B-E1S1; WZRR-B-E1L1; WZRR-B-E2S1; WZRR-B-E2L1; WZRR-B-F1S1; WZRR-B-F1L1; WZRR-B-F2S1; WZRR-B-F2L1; WZRR-B-G1S1; WZRR-B-G1L1; WZRR-B-G2S1; WZRR-B-G2L1; WZRR-B-H1S1; WZRR-B-H1L1; WZRR-B-H2S1; WZRR-B-H2L1; A1S1; A1L1; A2S1; A2L1; B1S1; B1L1; B2S1;	Cái / túi	Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.	1-101, NO.188 Jialingjiang Road, 215000 Suzhou New District, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	CHINA

B2L1; C1S1; C1L1;
C2S1; C2L1; D1S1;
D1L1; D2S1; D2L1;
E1S1; E1L1; E2S1;
E2L1; F1S1; F1L1;
F2S1; F2L1; G1S1;
G1L1; G2S1; G2L1;
H1S1; H1L1; H2S1;
H2L1.