

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001507/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT
2. Địa chỉ: Số 202 Ngõ 121 đường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2004/CV-MQ/2022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Clip cầm máu
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 để cầm chảy máu tổn thương qua nội soi ống tiêu hóa
- Để thực hiện đánh dấu trong quy trình nội soi
- Cầm máu cho:
 - + Lớp niêm mạc / lớp dưới niêm mạc bị tiêu biến có đường kính dưới 3cm;
 - + Chảy máu loét;
 - + Vị trí polyp có đường kính nhỏ hơn 1,5cm;
 - + Các búi nhỏ hình thành trong đầu ruột già- Nếu lỗ thủng lòng thực quản có đường kính nhỏ hơn 20mm và có thể dùng để điều trị.
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: ISO13485:2016
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: Shangxian Minimal Invasive Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, Trung Quốc

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	CHỦNG 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	Clip cầm máu dùng một lần	SX-C-135; SX-C-90	SX-C-135; SX-C-90		Shangxian Minimal Invasive Inc.	1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, Trung Quốc	CHINA
2	Cán clip cầm máu dùng nhiều lần	SX-H-1650; SX-H-1950; SX-H-2300	SX-H-1650; SX-H-1950; SX-H-2300		Shangxian Minimal Invasive Inc.	1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, Trung Quốc	CHINA