

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001458/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HÀ THU

2. Địa chỉ: Thôn Trung Na, xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2104.TC/2022/CV-HT Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cán clip cầm máu

Tên thương mại: Cán clip cầm máu dùng nhiều lần

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

Chủng loại: SX-H-1650; SX-H-1950; SX-H-2300

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 Cái/ Túi

Mục đích sử dụng: Sử dụng kèm clip cầm máu dùng một lần để cầm chảy máu tổn thương qua nội soi ống tiêu hóa

Tên cơ sở sản xuất: Shangxian Minimal Invasive Inc.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st Floor, Block B2-2, China Medicine Innovation Park, Mulan Road, Hi-tech Development Zone, Benxi, 117004 Liaoning, Trung Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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, Benxi, 117004 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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x