

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001515/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ACCUTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 29 ngõ 114 Đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân. Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 007/CBTC-ACT Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền quang (Sợi quang dùng cho máy tán sỏi laser)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RHBFSF 365/400-3; RHBFSF 945/1000-3; RHBFSF230/253-5; RHBFSF 550/605-3; RHBFSF 550/605-6
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn năng lượng laser để tán sỏi
Tên cơ sở sản xuất: CeramOptec GmbH, Đức
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Đức
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: CeramOptec GmbH, Đức
Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Đức
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