

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001529/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÔNG MINH HOÀNG HÀ
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 167, phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 290422/CB-TTBYT B Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: BỘ MỞ THẬN DẪN LƯU QUA DA.  
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: Tạo đường dẫn nước bên ngoài tạm thời từ hệ thống đường bài xuất thận bị tắc nghẽn do viêm nhiễm hoặc khối u thận, ...  
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, CE
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: Geotek Medikal ve Saglik Hizmetleri Ticaret Sanayi Limited Sirketi  
Địa chỉ chủ sở hữu: Ivedik O.S.B Mh. Agac Metal S.S Cd. 1436. Sk. No 12 YENIMAHALLE ANKARA, TURKEY
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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	BỘ MỞ THẬN DẪN LƯU QUA DA, LOẠI TRỰC TIẾP	DIRECT PUNCTURE NEPHROSTOMY SET	GDPN08-L		GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ TİCARET SANAYİ LİMİTED SİRKETİ	İVEDİK OSB AĞAC METAL İSLERİ SİTESİ 1436. SOKAK NO: 12 YENİMAHALLE- ANKARA	TURKEY