

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001549/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ NHẬT VIỆT
2. Địa chỉ: Số 10 ngách 3/24, ngõ 3, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0428/NVTT-CB Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kim EndoNeedleNeo
Tên thương mại: Bộ kim EndoNeedleNeo
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bộ kim dùng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 2 bộ/ hộp
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng điều trị thoát vị bẹn
Tên cơ sở sản xuất: COSMIC M.E INC.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-31-3 Shibashimo, Kawaguchi-shi, Saitama, Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: COSMIC M.E INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-31-3 Shibashimo, Kawaguchi-shi, Saitama, Japan
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x