

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001557/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 29.4/DND-VBCB/2022 Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit tán sỏi thận qua da (PCNL) và phụ kiện đi kèm
Tên thương mại: Bộ kit tán sỏi thận qua da (PCNL) và phụ kiện đi kèm
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: Bộ / hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn hướng và mở đường trong việc phẫu thuật lấy sỏi thận qua lỗ nhỏ
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: 93/42/EEC
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: Tianck Medical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.
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	CHUNG 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	Bộ kit tán sỏi thận qua da (PCNL) các cỡ.	Percutaneous Nephrostomy Set	131013; 131015; 131019; 131017; 131011; 131021; 131009; 132001; 132002; 132003; 132004; 132005; 132006; 132007	Bộ / hộp	Tianck Medical Co., Ltd.	Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.	CHINA
2	Bộ nong thận tạo đường hầm các cỡ.	Dilator	003001; 003002; 003003; 003004; 003005; 003006; 003007; 003008; 003009	Bộ / hộp	Tianck Medical Co., Ltd.	Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.	CHINA
3	Cây nong thận kèm vỏ các cỡ.	Percutaneous nephrostomy tearable sheath	133001; 133002; 133003; 133004; 133005; 133006; 133007	Cái / túi	Tianck Medical Co., Ltd.	Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.	CHINA
4	Kim chọc dò thận các cỡ	Trocar needle	002006; 002007	Cái / túi	Tianck Medical Co., Ltd.	Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.	CHINA
5	Bộ vỏ đặt ống soi mềm các cỡ.	Ureteral Access Sheaths	301001; 301002; 301004; 301003; 301005; 301006; 301008; 301007; 301010; 301009	Cái / túi	Tianck Medical Co., Ltd.	Building C, No16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district Shenzhen, 518119 Guangdong, P.R. China.	CHINA