

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000022/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TODD VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Thửa đất số 1915, Tờ bản đồ số 11, Tổ 33, Phường Hòa Phát, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam, Phường Hòa Phát, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/TODD Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt da bao quy đầu
Tên thương mại: Disposable Circumcision Stapler
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SRDCS-A-12×2.7; SRDCS-A-14×2.7; SRDCS-A-16×2.7; SRDCS-A-18×2.7; SRDCS-A-20×2.7; SRDCS-A-22×2.7; SR;DCS-A-24×2.7; SRDCS-A-26×3.0; SRDCS-A-28×3.0; SRDCS-A-30×3.0; SRDCS-A-32×3.0; SRDCS-A-34×3.0; SRDCS-A-36×3.0; SRDCS-B-12×2.7; SRDCS-B-14×2.7; SRDCS-B-16×2.7; SRDCS-B-18×2.7; SRDCS-B-20×2.7; SRDCS-B-22×2.7; SR;DCS-B-24×2.7; SRDCS-B-26×3.0; SRDCS-B-28×3.0; SRDCS-B-30×3.0; SRDCS-B-32×3.0; SRDCS-B-34×3.0; SRDCS-B-36×3.0
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để cắt da bao quy đầu trong trường hợp hẹp bao quy đầu.
Tên cơ sở sản xuất: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #47 Qingyang Road North, Changzhou, Jiangsu, China
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: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #47 Qingyang Road North, Changzhou, Jiangsu, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x