

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001491/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 81 Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 162022/AME-CBB Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Nắp chụp hút niêm mạc
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: Gắn vào đầu ống nội soi bảo vệ cho đầu ống nội soi
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 13485:2016
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: AKITA SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 27-4, Aza Nakajimashita, Souzen-machi, Tsuchizakiminato, Akita-shi, Akita, 011-8510 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG 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	Nắp chụp hút niêm mạc	SB Soft Hood	MD-47950; MD-47951; MD-47960; MD-47961; MD-47970; MD-47971.		AKITA SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.	27-4, Aza Nakajimashita, Souzen- machi, Tsuchizakiminato, Akita- shi, Akita, 011-8510 JAPAN	JAPAN
2	Nắp chụp hút niêm mạc	SB Hood	MD-47910; MD-47920; MD47930.		AKITA SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.	27-4, Aza Nakajimashita, Souzen- machi, Tsuchizakiminato, Akita- shi, Akita, 011-8510 JAPAN	JAPAN