

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001498/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 60/2022/CV-HCG Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu thắt tĩnh mạch thực quản
Tên thương mại: Đầu thắt tĩnh mạch thực quản
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: Mục đích là ngăn chặn chảy máu từ các tĩnh mạch thực quản bị giãn trong bệnh xơ gan. Kỹ thuật được thực hiện thông qua nội soi can thiệp thực quản - dạ dày.
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
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: SHAILI ENDOSCOPY
Địa chỉ chủ sở hữu: 210/213 PADRA JAMBUSAR ROAD, POST: DABHASA-391440, TALUKA: PADRA, DIST: VADODARA, GUJARA
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
6	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Đầu thắt tĩnh mạch thực quản	Theo phụ lục	SBLS-6-F; SBLS-7-F; SBL-6-F; SBL-7-F; SBLS-6-P-F; SBL-6-P-F; SBLS-7-P-F; SBL-7-P-F; SBLS-6-O; SBLS-7-O; SBL-6-O; SBL-7-O; SBLS-6-P-O; SBL-6-P-O; SBLS-7-P-O; SBL-7-P-O.		SHAILI ENDOSCOPY	210/213 PADRA JAMBUSAR ROAD, POST: DABHASA- 391440, TALUKA: PADRA, DIST: VADODARA, GUJARA	INDIA