

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002212/PCBB-BYT

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN HÙNG MẠNH

2. Địa chỉ: P503A, Nhà 77, Tập thể Hóa chất, Tổ 46A, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-HUMAN Ngày: 12/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao mổ sử dụng một lần

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ZB10,ZB11, ZB12, ZB12d, ZB15, ZB15c, ZB18, ZB20,ZB21, ZB22, ZB23, ZB24, ZB25

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp/100c

Mục đích sử dụng: Lưỡi dao một đợc sử dụng cùng cán dao không kèm lưỡi phù hợp, dùng để rạch da, tổ chức...cho mọi chỉ định phẫu thuật đại phẫu, trung phẫu, tiểu phẫu.

Tên cơ sở sản xuất: SMI AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Steinerberg 8, 4780 St, Vith, Belgium

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9000/EN 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: SMI AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Steinerberg 8, 4780 St, Vith, Belgium

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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