

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001616/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ADK
2. Địa chỉ: 644/4 Đường 3/2, P14, Q10, TP HCM, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/ADK-CBB Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt bao quy đầu  
Tên thương mại: Disposable Circumcision Stapler  
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: Cắt bao quy đầu cho trẻ em và người lớn  
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, CE
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 HAIDA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, 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
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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dụng cụ cắt bao quy đầu	Disposable Circumcision Stapler	HBQ-12; HBQ-15; HBQ-18; HBQ-22; HBQ-26; HBQ-30; HBQ-32; HBQ-34		CHANGZHOU HAIDA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Changzhou ,Jiangsu Province, China	CHINA