

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001607/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA

2. Địa chỉ: LẦU 2,3,4,5,6 TÒA NHÀ 509-515 ĐƯỜNG TÔ HIẾN THÀNH,
PHƯỜNG 14, QUẬN 10, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, VIỆT NAM,
Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 052022/CDP-CBB Ngày: 12/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao phẫu thuật

Tên thương mại: Lưỡi dao mổ phẫu thuật bằng thép carbon không rỉ, bao gồm các size : 10;11; 12; 15;18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25.

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

Chủng loại: Lưỡi dao mổ phẫu thuật bằng thép carbon không rỉ, bao gồm các size : 10;11; 12; 15;18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100 CÁI / HỘP

Mục đích sử dụng: Được dùng trong phẫu thuật, bóc tách giải phẫu trong các thủ thuật phẫu thuật khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: Ribbel International Ltd, Ấn Độ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20TH Mile, Đường Jatheri, P.O. Rai, Sonapat, Haryana 131029, Ấn Độ.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Ribbel International Ltd, Ấn Độ

Địa chỉ chủ sở hữu: 20TH Mile, Đường Jatheri, P.O. Rai, Sonapat, Haryana 131029, Ấn Độ.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA

Địa chỉ: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838644474 Điện thoại di động:

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