

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001585/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ETC
2. Địa chỉ: Phòng 702A Tầng 7, Tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09-22/ETC-GPLHB Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dao cắt dùng trong nội soi
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: Dùng để cắt cơ vòng oddi, cắt niêm mạc, dưới niêm mạc
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: MTW – Endoskopie W.Haag KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ETC
Địa chỉ: Phòng 702A Tầng 7, Tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38206780 Điện thoại di động: 0903607086

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	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	Dao cắt cơ vòng	Dao cắt cơ vòng	02 82 41; 02 31 61	Cái/ gói	MTW – Endoskopie W.Haag KG	Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức	GERMANY
2	Dao cắt cơ vòng	Dao cắt cơ vòng	99 02 33 61; 99 02 33 71; 99 02 33 81	5 cái/ hộp	MTW – Endoskopie W.Haag KG	Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức	GERMANY
3	Dao kim	Dao kim	02 31 21	Cái/ gói	MTW – Endoskopie W.Haag KG	Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức	GERMANY
4	Dao cắt nang giả tụy	Dao cắt nang giả tụy	99 02 38 92	2 cái/ hộp	MTW – Endoskopie W.Haag KG	Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức	GERMANY
5	Dao cắt dưới niêm mạc	Dao cắt dưới niêm mạc	99 02 02 11; 99 02 72 11; 99 02 02 71; 99 02 72 81; 99 02 02 81; 99 02 22 81; 99 02 05 11	2 cái/ hộp	MTW – Endoskopie W.Haag KG	Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, Đức	GERMANY