

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001665/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HÀ THU

2. Địa chỉ: Thôn Trung Na, xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2104/2022/CV-HT Ngày: 21/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Clip cầm máu dùng một lần

Tên thương mại: Clip cầm máu dùng một lần

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: Cầm chảy máu tổn thương qua nội soi ống tiêu hóa

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 13485:2016

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: Shangxian Minimal Invasive Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor, Block B2-2, China Medicine Innovation Park, Mulan Road, Hi-tech Development Zone, Benxi, 117004 Liaoning, Trung Quốc

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	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 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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Clip cầm máu dùng một lần	SX-C-135; SX-C-90	Cầm chảy máu tổn thương qua nội soi ống tiêu hóa		Shangxian Minimal Invashive Inc.,	1st Floor, Block B2-2, China Medicine Innovation Park, Mulan Road, Hi-tech Development Zone, Benxi, 117004 Liaoning, Trung Quốc	CHINA