

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001678/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ACCUTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 29 ngõ 114 Đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân. Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 011/CBTC-ACT Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống kính nội soi mềm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: US31B-12
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ nội soi mềm đi qua đường niệu quản lên bể thận để tiếp cận viên sỏi
Tên cơ sở sản xuất: Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Phòng 202, Tầng 2, Toà nhà 7, và Phòng 202, Tầng 2, Toà nhà 4, 150 Đường Cailun, Khu công nghệ cao Zhangjiang, 201210 Thượng Hải, Trung Quốc
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: Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 202, Tầng 2, Toà nhà 7, và Phòng 202, Tầng 2, Toà nhà 4, 150 Đường Cailun, Khu công nghệ cao Zhangjiang, 201210 Thượng Hải, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x