

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001675/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Liên kè 6-15 Khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/BMS/2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi ổ bụng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EA-004-001
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/hộp
Mục đích sử dụng: Dùng trong nội soi và chuẩn đoán các bệnh về ổ bụng
Tên cơ sở sản xuất: Stema Medizintechnik GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck/Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
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: Stema Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck/Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy , Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0422213015 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