

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001569/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI 2T VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 274 ngõ Quỳnh, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/SLH-2T Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng cầm máu mũi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 400402, 440402

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: dùng để ngăn ngừa tình trạng kết dính giữa vách ngăn và khoang mũi đồng thời giúp cầm máu, giảm sưng tấy trong khoang mũi sau phẫu thuật hoặc chấn thương

Tên cơ sở sản xuất: Medtronic Xomed Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6743 South Point Drive North, Jacksonville FL 32216, USA

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: Medtronic Xomed Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 6743 South Point Drive North, Jacksonville FL 32216, USA

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 A	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
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x