

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001628/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2022

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: 10-22/ETC-GPLHB Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ mở dạ dày ra da EZFEED
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EZFeed Percutaneous Endoscopic Gastrotomy (PEG) kit
Mã sản phẩm (nếu có): EZFeed Percutaneous Endoscopic Gastrotomy (PEG) kit
Quy cách đóng gói: bộ/ hộp
Mục đích sử dụng: Mở thông dạ dày ra da
Tên cơ sở sản xuất: INDUS Medical Instrument Pvt Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 344/5, N.S.C Bose Road, Kolkata - 700 047, India
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, ISO 13485
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: INDUS Medical Instrument Pvt Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 344/5, N.S.C Bose Road, Kolkata - 700 047, India
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 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