

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001715/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDILINK VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 32 ngõ 153 phố Ô Cách, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01MDL/CBB Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Catheter chụp tử cung vòi trứng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HSG CATHETER

Mã sản phẩm (nếu có): 06-105X; 06-107X

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để bơm chất cản quang hoặc dịch trong siêu âm hoặc chụp tử cung vòi trứng nhằm phát hiện các tình trạng bệnh lý như polyp, u xơ, viêm dính, xác định vòi trứng có bị tắc hay không

Tên cơ sở sản xuất: Titus Medical LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 116 East Main Street, Suite 201, Rock Hill, South Carolina, 29730, United States

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Titus Medical LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 116 East Main Street, Suite 201, Rock Hill, South Carolina, 29730, United States

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