

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001652/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MY TÂM
2. Địa chỉ: Số 16/4P Xuân Thới Đông 1, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022/MYTAM-CBLB Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cannulla dùng trong phẫu thuật nội soi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TM - ART CANNULLA, OBTURATOR
Mã sản phẩm (nếu có): TM00786074, TM00788074
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng tạo cổng để đưa và rút dụng cụ trong phẫu thuật nội soi
Tên cơ sở sản xuất: Tulpar Tibbi Urunler Ithalat Ihracat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Macun Mah. 177. Cadde No: 19-L2-I2-G5 Yenimahalle - Ankara - Turkey
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: Tulpar Tibbi Urunler Ithalat Ihracat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.
Địa chỉ chủ sở hữu: Macun Mah. 177. Cadde No: 19-L2-I2-G5 Yenimahalle - Ankara - Turkey
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x