

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001073/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
2. Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/VB-FTP Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bút đánh dấu phẫu thuật
Tên thương mại: Bút đánh dấu phẫu thuật 2730
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Richard-Allan® Taper Tip Skin Marker, Ruler and Lable, Sterile
Mã sản phẩm (nếu có): 2730
Quy cách đóng gói: 50 cây/hộp
Mục đích sử dụng: Dùng đánh dấu trên phần da nguyên vẹn trước khi tiến hành các bước tiếp theo trong quá trình phẫu thuật.
Tên cơ sở sản xuất: Aspen Surgical Product Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6945 SouthBelt Drive, SE Caledonia, Michigan 49316, USA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Aspen Surgical Products Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 6945 SouthBelt Drive, SE Caledonia, Michigan 49316, 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	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 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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x