

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001670/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DYNAMED

2. Địa chỉ: C9/3 Lê Văn Việt, khu phố 2, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2022-13/CBB Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bóng kéo sỏi

Tên thương mại:

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

Chủng loại: N135010-260; N135010PRO; N135030PRO; N135030PRO-250; 134000; 134005; 134010; 134011; 134020; 134030; 134031; 134032; 134033; 134011A; 134010PRO; 134030PRO;

Mã sản phẩm (nếu có): N135010-260; N135010PRO; N135030PRO; N135030PRO-250; 134000; 134005; 134010; 134011; 134020; 134030; 134031; 134032; 134033; 134011A; 134010PRO; 134030PRO;

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bóng kéo sỏi được sử dụng cùng với ERCP để lấy sỏi trong ống mật chủ

Tên cơ sở sản xuất: ENDO-FLEX GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Alte Hünxer Str. 113, 46562 Voerde, Germany

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: ENDO-FLEX GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Alte Hünxer Str. 113, 46562 Voerde, Germany

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