

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001671/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: 2022-14/CBB Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Rọ lấy sỏi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: E141225; E141226; E151185; E151185-120; E151186;
E152224GW; E152225; E152225GW; E152227-300; E152227GW;
E153226GW; E161182; E161184-070; E161222GW; E161223GW; E161224;
E161224GW; E161225; E161225-280; E161225DH; E161225GW;
E161225GW-280; E161226; E161226GW; E161227; E162225; E162226
Mã sản phẩm (nếu có): E141225; E141226; E151185; E151185-120;
E151186; E152224GW; E152225; E152225GW; E152227-300; E152227GW;
E153226GW; E161182; E161184-070; E161222GW; E161223GW; E161224;
E161224GW; E161225; E161225-280; E161225DH; E161225GW;
E161225GW-280; E161226; E161226GW; E161227; E162225; E162226
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Rọ lấy sỏi được sử dụng để lấy và loại bỏ sỏi khỏi các ống dẫn mật của cơ thể con người
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