

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001800/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ DOÃN GIA

2. Địa chỉ: 17A Ngõ 38 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: Chỉ Nylon BM Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Chỉ khâu phẫu thuật Nylon

Tên thương mại:

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

Chủng loại: T04A08N15-15; T04A09N10-15; T04A10N10-15; T03A00N08-15; MWT19F07N-35; MWT17A07N-35; MWT19A07N-35; ZWVT19F07N-35

Mã sản phẩm (nếu có): T04A08N15-15; T04A09N10-15; T04A10N10-15; T03A00N08-15; MWT19F07N-35; MWT17A07N-35; MWT19A07N-35; ZWVT19F07N-35

Quy cách đóng gói: 10 sợi/hộp

Mục đích sử dụng: Chỉ khâu được chỉ định cho gắn và thắt các mô trong các thủ thuật phẫu thuật khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: BEAR MEDIC CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan

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: BEAR MEDIC CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan

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