

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002317/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 31/2022/CBB-OVN Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống nội soi tá tràng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống nội soi tá tràng được chỉ định để dùng với bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng, thiết bị lưu trữ dữ liệu, màn hình, các dụng cụ can thiệp qua nội soi (như kim sinh thiết) và các dụng cụ can thiệp khác dùng để chẩn đoán và điều trị nội soi tá tràng.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Olympus Medical Systems Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS

VIỆT NAM

Địa chỉ: Lầu 2, 86 Tân Đà, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838590028 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437665831 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ống nội soi tá tràng		TJF-Q180V		Aizu Olympus Co., Ltd.	3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsushi, Fukushima, 965-8520 Japan	JAPAN
2	Ống nội soi tá tràng		TJF-Q170V		Aizu Olympus Co., Ltd.	3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsushi, Fukushima, 965-8520 Japan	JAPAN