

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001739/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 66/2022/CV-HCG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đặt ống thông đường mật/ tụy
Tên thương mại: Dụng cụ đặt ống thông đường mật/ tụy
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: Dùng để đặt ống thông đường mật/ tụy bằng phương pháp nội soi
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: 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: SHAILI ENDOSCOPY
Địa chỉ chủ sở hữu: 210-213 padra Jambusar Road, Village-Dabhasa, Tal-Padra ,Vadodara Gujarat ,391440,02662244300,India
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	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	CHUNG 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	Dụng cụ đặt ống thông đường mật/ tụy	Theo phụ lục	SSIS-8.5; SSIS-10; SSIS-11.5; SGC-645; SGC-5320; SGC-5220; SGC-6320; SGC-6220; SGC-7320; SGC-7220; SSP-5-170; SSP-5-220; SSP-7-170; SSP-7-220; SSP-8.5-170; SSP-8.5-220; SSP-10-170; SSP-10-220; SSP-11.5-170; SSP-11.5-220; S-BD-5; S-BD-6; S-BD-7; S-BD-8.5; S-BD-9; S-BD-10; S-BD-11.5; S-BD-5-DBE; S-BD-6-DBE; S-BD-7-DBE; S-BD-8.5-DBE; S-BD-9-DBE; S-BD-10-DBE; S-BD-11.5-DBE.		SHAILI ENDOSCOPY	No. 210-213 padra Jambusar Road, Village-Dabhasa, Tal- Padra ,Vadodara Gujarat ,391440,02662244300,India	INDIA