

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001741/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: 68/2022/CV-HCG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Chổi rửa ống nội soi tiêu hóa và dụng cụ nội soi  
Tên thương mại: Chổi rửa ống nội soi tiêu hóa và dụng cụ nội soi  
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 vệ sinh ống nội soi tiêu hoá và dụng cụ 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: No. 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Chổi rửa ống nội soi tiêu hóa và dụng cụ nội soi	Theo phụ lục	S-CB-DE; S-CB-DE-BS; S-CB-P; S-CB-B; S-CB-RG; S-CB-RC; S-CB-D.		Shaili Endoscopy	No. 210-213 padra Jambusar Road, Village-Dabhasa, Tal- Padra ,Vadodara Gujarat ,391440,02662244300,India	INDIA