

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001736/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022-20/CBB Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống soi cứng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: AT 140-000; AT 140-030; AT 140-045; AT 140-070; AT117-000; AT117-015; AT117-100; AT117-115; AT119-030; AT120-000; AT120-030; AT120-100; AT120-130; AT127-000; AT127-030; AT127-070; AT127-100; AT127-130; AT127-170; AT127-200; AT127-230; AT127-270; AT140-000; AT140-030; AT140-030A; AT140-030O; AT140-030S; AT140-030W; AT140-045; AT140-070; EN 127-100; EN 127-130; EN 127-170; EN 127-200; EN 127-230; EN 127-270; EN 140-000; EN 140-030; EN 140-045; EN 140-070; EN100-070; EN100-090; EN100-170; EN100-190; EN127-000; EN127-030; EN127-100; EN127-130; EN127-170; EN127-200; EN127-230; EN127-270; EN140-000; EN140-030; EN140-045; EN140-070; EN140-100; EN140-130; EN140-200; EN140-230; EN140-270; EN150-100; EN200-010; EU 109-012; EU 109-112; EU 109-212; EU 109-312; EU 111-012; EU 140-000; EU 140-012; EU 140-030; EU 140-030K; EU 140-070; EU107-012; EU107-112; EU107-212; EU107-312; EU109-012; EU109-112; EU109-212; EU109-312; EU111-012; EU111-112; EU111-212; EU111-312; EU120-200; EU120-230; EU127-000; EU127-030; EU127-070; EU127-200; EU127-230; EU127-270; EU129-000; EU129-030; EU129-070; EU140-000; EU140-012; EU140-030; EU140-070; GY 120-000; GY 120-030; GY 127-000; GY 127-030; GY 127-070; GY 129-000; GY 129-030; GY 129-070; GY 140-000; GY 140-012; GY 140-030; GY 140-070; GY120-000; GY120-030; GY127-000;

GY127-030; GY127-070; GY129-000; GY129-030; GY129-030R; GY129-070; GY140-000; GY140-012; GY140-025W; GY140-030; GY140-070; GY165-005; LP 100-000; LP 100-030; LP 100-045; LP 150-000; LP 150-030; LP100-000; LP100-030; LP100-045; LP105-000; LP105-030; LP105-045; LP120-000; LP120-030; LP130-000; LP130-030; LP135-000; LP135-030; LP150-000; LP150-030; LP165-000; LP165-030; NS150-000; NS200-001; PS100-030; PS105-030; RU 0130-03; RU 0130-04; RU 0130-11; RU 0130-12; RU 0138-11; RU 0138-13; RU 0140-12; RU 0141-12; RU 0142-12; RU 0143-12; RU 0143-18; RU 0144-12; RU 0144-18; RU 0145-12; RU 0145-18; RU 0150-14; RU 0151-14; RU 0151-45; RU 0152-14; RU 0155-20/00; RU 0156-17/00; RU 0156-17/15; RU 0156-20/00; RU 0360-30/00; RU 0360-30/30; RU 0360-30/45; RU 0360-48/00; RU 0360-48/30; RU 0360-48/70; RU 0360-51/00; RU 0360-51/12; RU 0360-51/30; RU 0360-51/70; TH100-000; TH100-030; TH100-045

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống soi được thiết kế để chiếu sáng và thấy được hình ảnh trong lúc phẫu thuật nội soi, thăm khám

Tên cơ sở sản xuất: RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, 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: RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 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	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