

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001130/PCBA-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: 2022-16/CBA Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn sáng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IM201-180; IM201-181; IM201-230; IM201-231; IM201-300; IM201-301; IM201-350; IM201-351; IM202-180; IM202-181; IM202-230; IM202-231; IM202-300; IM202-301; IM202-350; IM202-351; IM210-180; IM210-230; IM210-233; IM210-234; IM210-235; IM210-236; IM212-180; IM212-230; IM212-240
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền ánh sáng từ nguồn sáng lạnh thông qua các sợi dẫn sáng đến máy nội soi trong lúc thực hiện các thủ thuật nội soi.
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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x