

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001126/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: 2022-22/CBA Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp phẫu thuật

Tên thương mại:

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

Chủng loại: RF203-281; RF203-283; RF203-341; RF203-343; RF203-401; RF203-403; RF203-601; RF203-603; RF205-000; RF205-341; RF205-342; RF205-343; RF205-401; RF205-402; RF205-403; RF205-601; RF205-602; RF205-603; RF206-341; RF206-342; RF206-343; RF206-401; RF206-402; RF206-403; RF206-601; RF206-602; RF206-603; RF207-341; RF207-342; RF207-343; RF207-401; RF207-402; RF207-403; RF207-601; RF207-602; RF207-603; RF209-341; RF209-342; RF209-343; RF209-401; RF209-402; RF209-403; RF209-601; RF209-602; RF209-603; RF214-403; RF215-341; RF215-342; RF215-343; RF215-401; RF215-402; RF215-403; RF215-601; RF215-602; RF215-603; RF216-341; RF216-342; RF216-343; RF216-401; RF216-402; RF216-403; RF216-601; RF216-602; RF216-603; RF217-341; RF217-342; RF217-343; RF217-401; RF217-402; RF217-403; RF217-601; RF217-602; RF217-603; RF219-341; RF219-342; RF219-343; RF219-401; RF219-402; RF219-403; RF219-601; RF219-602; RF219-603; RF227-341; RF227-342; RF227-343; RF227-401; RF227-402; RF227-403; RF227-601; RF227-602; RF227-603; RF229-341; RF229-342; RF229-343; RF229-401; RF229-402; RF229-403; RF229-601; RF229-602; RF229-603; RF237-341; RF237-342; RF237-343; RF237-401; RF237-402; RF237-403; RF237-601; RF237-602; RF237-603; RF244-403; RF245-341; RF245-342; RF245-343; RF245-401; RF245-402; RF245-403; RF245-601; RF245-602; RF245-603;

RF246-341; RF246-342; RF246-343; RF246-401; RF246-402; RF246-403;
RF246-601; RF246-602; RF246-603; RF247-341; RF247-342; RF247-343;
RF247-401; RF247-402; RF247-403; RF247-601; RF247-602; RF247-603;
RF249-341; RF249-342; RF249-343; RF249-401; RF249-402; RF249-403;
RF249-601; RF249-602; RF249-603; RF253-281; RF253-283; RF253-341;
RF253-343; RF253-401; RF253-403; RF253-601; RF253-603; RF254-603;
RF255-341; RF255-342; RF255-343; RF255-344; RF255-401; RF255-402;
RF255-403; RF255-601; RF255-602; RF255-603; RF256-343; RF257-341;
RF257-342; RF257-343; RF257-401; RF257-402; RF257-403; RF257-601;
RF257-602; RF257-603; RF259-341; RF259-342; RF259-343; RF259-401;
RF259-402; RF259-403; RF259-601; RF259-602; RF259-603; RF264-603;
RF265-341; RF265-342; RF265-343; RF265-401; RF265-402; RF265-403;
RF265-601; RF265-602; RF265-603

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kẹp phẫu thuật là dụng cụ y tế trong phẫu thuật gồm các dụng cụ y tế đơn lẻ và kích thước khác nhau; được dùng để kẹp các mô, tổ chức... trong các thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Sản phẩm được dùng nhiều lần
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