

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001772/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ IPS

2. Địa chỉ: Số 76 Đường số 2, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 14/0522/IPS Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim dẫn đường dùng trong sinh thiết

Tên thương mại: Kim dẫn đường dùng trong sinh thiết TruGuide

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

Chủng loại: Bard TruGuide Disposable Coaxial Biopsy Needle

Mã sản phẩm (nếu có): C1210A; C1216A; C1410A; C1416A; C1610A; C1616A; C1620A; C1810A; C1816A; C1820A; C2010A; C2016A; C2020A; C1210B; C1213B; C1216B; C1410B; C1413B; C1416B; C1610B; C1613B; C1616B; C1620B; C1810B; C1813B; C1816B; C1820B; C2010B; C2013B; C2016B; C2020B

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kim dẫn đường dùng trong sinh thiết được thiết kế để sử dụng như một kim dẫn hướng trong việc lấy các mẫu sinh thiết lõi từ mô mềm như gan, thận, lá lách, hạch bạch huyết và các tổn thương mô mềm khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: Custom Tube Manufacturing LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38-4, Hyeonseok-ro 733beon-gil, Gwangjeok-myeon, Yangju-si, Gyeonggido KOREA, REPUBLIC OF 11413

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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: Bard Peripheral Vascular, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona, 85281, USA

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 | 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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |