

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001847/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO
2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 116, phố Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14.2022/MERINCO Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây hút phẫu thuật
Tên thương mại:
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: Sử dụng để hút dịch trong quá trình phẫu thuật kèm dây nối chiều dài tùy chọn để nối với hệ thống hút chung
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 13485:2016, CE
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: Jiangsu Bornsun Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: B007, A District of 5th Floor, B District of 4th Floor, A District 4th Floor, No.7 Building, No. 1699 Huishan Road, Huishan Economic Development Zone, 214000 Wuxi Jiangsu, China
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dây hút phẫu thuật	Disposable connection tubes	BSZ-16-1 BSZ-16-3 BSZ-16-4 BSZ-16-5 BSZ-16-6	Cái/túi	Jiangsu Borsun Medical Instrument Co., Ltd	B007, A District of 5th Floor, B District of 4th Floor, A District 4th Floor, No.7 Building, No. 1699 Huishan Road, Huishan Economic Development Zone, 214000 Wuxi Jiangsu, China	CHINA
2	Ống hút dịch phẫu thuật (Yankauer)	Disposable connection tubes	BSZ-16-2	Cái/túi	Jiangsu Borsun Medical Instrument Co., Ltd	B007, A District of 5th Floor, B District of 4th Floor, A District 4th Floor, No.7 Building, No. 1699 Huishan Road, Huishan Economic Development Zone, 214000 Wuxi Jiangsu, China	CHINA