

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001844/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITECH
2. Địa chỉ: Số 715 đường Quang Trung, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-VBCB/2022 Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt bao quy đầu dùng một lần  
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 cắt khâu cho bệnh nhân bị hẹp, viêm bao quy đầu  
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: Theo tiêu chuẩn 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: JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, 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
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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-11			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-13			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
3	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-16			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
4	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-19			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
5	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-21			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
6	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-25			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
7	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-28			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
8	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-31			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
9	Máy cắt bao quy đầu dùng một lần	KYBP(A/B)-34			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA