

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001846/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: 02-VBCB/2022 Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt trĩ 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: Dụng cụ bấm ghim hậu môn trực tràng dùng một lần Celtics KYHS và các phụ kiện có ứng dụng để điều trị chung khuyết tật thành hậu môn trực tràng bằng phương pháp dập ghim xuyên hậu môn và cắt bỏ niêm mạc.
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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Máy cắt trĩ dùng một lần	KYHS(A/B)-32			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Máy cắt trĩ dùng một lần	KYHS(A/B)-33			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA
3	Máy cắt trĩ dùng một lần	KYHS(A/B)-34			JiangSu Celtics Meditech Co.,Ltd.	3 Wujin Road West, Wujin High Tech Industrial Park, Changzhou, Jiangsu Province, China	CHINA