

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002325/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH
2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 14-2022/TMT-CBB Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Điện cực 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: Hộp/1 cái
Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với hệ thống nội soi phẫu thuật để thực hiện cắt bỏ polyp hoặc điều trị u xơ tử cung trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi xâm lấn tối thiểu.
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: EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-12:2012; EN ISO 10993-18:2009; EN ISO 14937:2009; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 17664:2004; EN ISO 17665-1:2006; EN 60601-1:2006; EN ISO 10993-10; EN ISO 11138-7:2019; EN ISO 11135-1:2007
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: DELMONT IMAGING
Địa chỉ chủ sở hữu: 390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	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	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 000	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
2	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 001	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
3	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 002	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
4	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 003	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
5	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 004	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
6	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 005	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
7	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 006	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
8	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 007	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
9	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 008	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
10	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 009	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
11	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 010	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
12	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 011	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
13	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 012	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
14	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 013	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
15	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 014	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
16	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 016	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
17	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 017	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
18	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 018	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
19	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 019	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE

						Ciotat	
20	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 021	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
21	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 028	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
22	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 029	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
23	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 038	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
24	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 044	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
25	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 067	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
26	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 068	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
27	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 069	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
28	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 070	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
29	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 078	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
30	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 079	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
31	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 080	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
32	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 081	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
33	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 082	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
34	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 083	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
35	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 090	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
36	Điện cực phẫu thuật	Electrode	D300 140 091	Hộp/1 cái	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE