

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001779/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DYNAMED

2. Địa chỉ: C9/3 Lê Văn Việt, khu phố 2, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2022-23/CBB Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kèm sinh thiết

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SBF-A1612-1; SBF-A1810-1; SBF-A1812-1; SBF-A1816-1; SBF-A1823-1; SBF-A2316-1; SBF-A2318-1; SBF-A2323-1; SBF-A1810-2; SBF-A1812-2; SBF-A1816-2; SBF-A1823-2; SBF-A2316-2; SBF-A2318-2; SBF-A2323-2; SBF-B2316-1; SBF-B2318-1; SBF-B2323-1; SBF-B2316-2; SBF-B2318-2; SBF-B2323-2; SBF-C1812-1; SBF-C1816-1; SBF-C1823-1; SBF-C2316-1; SBF-C2318-1; SBF-C2323-1; SBF-C1812-2; SBF-C1816-2; SBF-C1823-2; SBF-C2316-2; SBF-C2318-2; SBF-C2323-2; SBF-D2316-1; SBF-D2318-1; SBF-D2323-1; SBF-D2316-2; SBF-D2318-2; SBF-D2323-2; SBF-E2316-1; SBF-E2316-2;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kèm sinh thiết được sử dụng để lấy các mẫu sinh thiết (mẫu mô) từ cơ thể người.

Tên cơ sở sản xuất: Shangxian Minimal Invasive Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st Floor, Block B2-2 China medicine innovation park, Mulan road, Hi-tech Development Zone, Benxi, 117004, Liaoning, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Shangxian Minimal Invasive Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st Floor, Block B2-2 China medicine innovation park,
Mulan road, Hi-tech Development Zone, Benxi, 117004, Liaoning, 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x