

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001809/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GEMS
2. Địa chỉ: 44A ĐINH CÔNG TRÁNG, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022-GEMS/CBLH Ngày: 30/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chỉ khâu phẫu thuật Nylon kèm kim
Tên thương mại: Chỉ khâu phẫu thuật Nylon kèm kim
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: 10 sợi/Hộp
Mục đích sử dụng: Chỉ khâu được chỉ định cho gắn và thắt các mô trong các thủ thuật phẫu thuật khác nhau
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
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: BEAR MEDIC CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Chỉ khâu phẫu thuật Nylon kèm kim	Black Nylon Mono	T04A08N15-25; T04A08N15-15; T05A08N15-25; T06A08N15-25; T05A08N20-25; T05A08N25-25; T06A08N25-25; T03A09N10-25; T04A09N10-15; T04A09N10-25; T04A09N15-25; T05A09N10-25; T05A09N15-25; T06A09N15-25; T06A09N20-25; T03A10N08-20; T04A10N08-20; T03A10N10-25; T04A10N10-15; T04A10N10-25; T05A10N10-25; T06A10N12-25; T06A10N15-25; T03A00N08-20; T03A00N08-15; T04A00N08-20; T04A00N10-25; T04A00N10-15; T05A00N10-25; T06A00N10-25; ZT03A012N05-10; ZT03A00N05-10; WT04A09N10-20; WT03A10N10-20; WT04A10N10-20; WT03A00N08-20; VT05A08N14-25; VT05A09N10-15; VT05A09N14-15; VT04A10N08-15; VT05A10N10-15; VT05A10N14-15; VT04A00N08-15; VT05A00N10-15	10 sợi/Hộp	BEAR MEDIC CORPORATION	4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan	JAPAN

