

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001820/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TAM CHÂU

2. Địa chỉ: 48 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/TC-CBB Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi dao phẫu thuật

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 37445

Chủng loại: SURGICAL BLADES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Lưỡi dao phẫu thuật dùng một lần để rạch, mổ, cắt mô và da trong quá trình phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: LUX-SUTURES S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22, Gruuss Strooss L-9991 Weiswampach, Luxembourg

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE, 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: LUX-SUTURES S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 22, Gruuss Strooss L-9991 Weiswampach, Luxembourg

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