

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001875/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TDM
2. Địa chỉ: Lô đất NV-C3 Khu đô thị mới Trung Hoà-Nhân Chính, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/TDM-2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông tiểu (Xông JJ)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 26cms
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/túi
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn nước tiểu từ bàng quang ra ngoài
Tên cơ sở sản xuất: Advin Health Care
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 424, Maruti Plaza, Sardar Patel Chowk Road, SaijpurBogha, Ahmedabad-382345 INDIA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13845: 2015
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: Advin Health Care
Địa chỉ chủ sở hữu: 424, Maruti Plaza, Sardar Patel Chowk Road, SaijpurBogha, Ahmedabad-382345 INDIA
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