

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002337/PCBB-BYT

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 32/2022/CBB-OVN Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp cầm máu dùng một lần

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:

Mục đích sử dụng: Kẹp cầm máu dùng một lần được thiết kế để dùng chung với ống nội soi Olympus để đặt kẹp cầm máu vào trong đường tiêu hóa cho những mục đích sau:

(1) Đánh dấu nội soi

(2) Cầm máu cho các trường hợp sau:

(a) Tổn thương trên/dưới niêm mạc nhỏ hơn 3 cm

(b) Loét chảy máu

(c) Động mạch nhỏ hơn 2 mm

(d) Polyp có đường kính nhỏ hơn 1.5 cm

(e) Dây thần kinh trong đại tràng

(3) Là phương pháp bổ sung, để đóng tổn thương đường tiêu hóa có kích thước nhỏ hơn 20 mm

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Olympus Medical Systems Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, 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 | 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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | x |
| 5 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 6 | 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 | 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 | Kẹp cầm máu dùng một lần | HX-201LR-135; HX-201LR-135L; HX-201UR-135; HX-201UR-135L | | | Aomori Olympus Co., Ltd. | 2-248-1, Okkonori, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan | JAPAN |
| 2 | Kẹp cầm máu dùng một lần | HX-202LR, HX-202UR | | | Aomori Olympus Co., Ltd. | 2-248-1, Okkonori, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan | JAPAN |