

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001876/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 119 Tây Sơn, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 015-TL Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ mở đường
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: Sử dụng để đưa các thiết bị khác vào mạch máu trong các ca chẩn đoán và phẫu thuật can thiệp nội mạch.
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 13485:2016
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: APT Medical Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan 411400
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 hợp chuẩn	x
8	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	CHUNG 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	Bộ dụng cụ mở đường	Hemostasis Introducer	97040110; 97050110; 97060110; 97070110; 97080110; 97090110; 97040151; 97050152; 97060152; 97070151; 97040150; 97050150; 97060150; 97070150; 97040111; 97050112; 97060112; 97070111; 97080111; 97090111; 97040153; 97050156; 97060156; 97070153; 97040152; 97050154; 97060154; 97070152; 98040070; 98050070; 98060070; 98070070; 98040110; 98050110; 98060110; 98070110; 98040150; 98050150; 98060150; 98070150; 98040250; 98050250; 98060250; 98070250; 98040111; 98050112; 98060112; 98070111; 98080110; 98090110; 98100110; 98110110; 98120110; 98130110; 98140110; 98160110; 98180110; 98200110; 98040151; 98050152; 98060152; 98070151; 98080150; 98090150; 98100150; 98110150; 98120150; 98130150; 98140150; 98160150; 98180150; 98200150; 98040251; 98050252; 98060252; 98070251; 98080250; 98090250; 98100250; 98110250; 98120250; 98130250; 98140250; 98160250; 98180250; 98200250; 98220250; 98240250		APT Medical Inc.	No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan 411400	CHINA

