

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001874/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & THIẾT BỊ Y TẾ GIA VŨ

2. Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2405/2022/BXS Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy sinh thiết chân không vú

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bexcore System-BXS100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Là thiết bị sinh thiết vú chân không xâm lấn tối thiểu với một đầu dò nhỏ được đưa vào vú thông qua một đường rạch có kích thước nhỏ (chỉ 1/4 inch).

Tên cơ sở sản xuất: Medical Park Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7, Saneop-ro 156beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Medical Park Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7, Saneop-ro 156beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại & Thiết bị y tế Gia Vũ

Địa chỉ: Số 15 Yên Lãng, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466594060 Điện thoại di động:

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