

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001891/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT
2. Địa chỉ: Số 202 Ngõ 121 đường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2505/CV-MQ/2022 Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đầu thắt tĩnh mạch thực quản
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: Thiết bị này được sử dụng để thắt tĩnh mạch thực quản nội soi tại hoặc trên ngã ba dạ dày thực quản hoặc để thắt búi trĩ nội.
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: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, Trung Quốc
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Bộ đầu thắt tĩnh mạch thực quản	BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A	BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A		Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, Trung Quốc	CHINA
2	Đầu thắt tĩnh mạch thực quản	BL18-4A(B), BL18-5A(B), BL18-6A(B), BL18-7A(B), BL18-8A(B), BL18-9A(B), BL18-4M, BL18-5M, BL18-6M, BL18-7M, BL18-8M, BL18-9M	BL18-4A(B), BL18-5A(B), BL18-6A(B), BL18-7A(B), BL18-8A(B), BL18-9A(B), BL18-4M, BL18-5M, BL18-6M, BL18-7M, BL18-8M, BL18-9M		Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	Building 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, Trung Quốc	CHINA