

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001908/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC
2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 008/ADC Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Clip Titan kẹp cắt mô các cỡ
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: Clip dùng kẹp mạch máu, mô trong phẫu thuật.
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
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: Locamed Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 4 The Enterprise Centre, Coxbridge Business Park, Alton Road, Farnham, Surrey GU10 5EH, United Kingdom
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	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	Clip Titan kẹp cắt mô các cỡ	LMLT100; LMLT200; LMLT300; LMLT400; LMWK5200; LMWK1200; LMWK1201; LMWK1202; LMWK2200; LMWK3200; LMWK4200			Locamed Limited	Unit 4 The Enterprise Centre, Coxbridge Business Park, Alton Road, Farnham, Surrey GU10 5EH, United Kingdom	UNITED KINGDOM