

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001682/PCBA-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: 009/ADC Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kẹp Clip Titan 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: Sử dụng để kẹp Clip Titan trong 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):
Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC

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

Điện thoại cố định: 0243.66516163 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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ kẹp Clip Titan các cỡ	Cái	APPLIERLTML; APPLIERLTL; APPLIERLTML3; APPLIERLTL3; APPLIERLT100-15; APPLIERLT100-20; APPLIERLT100-28; APPLIERLT200-15; APPLIERLT200-20; APPLIERLT200-28; APPLIERLT300-20; APPLIERLT300-28; APPLIERLT400-20; APPLIERLT400-28; APPLIERWKML; APPLIERWKL; APPLIERWKML3; APPLIERWKL3; APPLIER1200-15; APPLIER1200-20; APPLIER1200-28; APPLIER1201-15; APPLIER1201-20; APPLIER1201-28; APPLIER1202-20; APPLIER1202-28; APPLIER2200-15; APPLIER2200-20; APPLIER2200-28; APPLIER3200-20; APPLIER3200-28; APPLIER4200-20; APPLIER4200-28;		1 Cái / 1 Hộp	Locamed Limited – Anh	Locamed Limited – Anh	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế ADC	Số 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, TP Hà Nội