

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001917/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH AN
2. Địa chỉ: Số 19 Đường 1C, Khu Dân Cư 6B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022 – VBCBB/BA Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây dẫn dịch dùng trong phẫu thuật nội soi
Tên thương mại: Bộ dây dẫn dịch dùng trong phẫu thuật nội soi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Irrigation Tube
Mã sản phẩm (nếu có): CX-8X280-A;
CX-8X280-B
Quy cách đóng gói: 1 cái/ gói
Mục đích sử dụng: Sử dụng lưu chuyển dịch ra vào trong các thủ tục phẫu thuật nội soi.
Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU JIANZHUYUAN MEDICAL INSTRUMENTS TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Floor 2, Building 102, No. 198, East Wuzhou Road, Development Zone, Yangzhou City, Jiangsu
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO; CE
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: JIANGSU JIANZHUYUAN MEDICAL INSTRUMENTS TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2, Building 102, No. 198, East Wuzhou Road, Development Zone, Yangzhou City, Jiangsu
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