

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001909/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 06/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ 2A
2. Địa chỉ: 123/13/26 Đường TX22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 002/2022/2A Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi cắt đốt cao tần Monopolar Ablator  
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: Được thiết kế để cắt bỏ mô, cầm máu các mạch máu hoặc đông máu mô mềm ở những bệnh nhân cần phẫu thuật nội soi khớp vai đầu gối, mắt cá chân, khuỷu tay hoặc cổ tay  
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, 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: TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ  
Địa chỉ chủ sở hữu: Macun Mah. 177.Cd. Timko Blokları No:19 L-2 06105 Yenimahalle-Ankara/ TURKEY
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 hợp chuẩn	x
8	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Lưới cắt đốt cao tần Monopolar Ablator	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 45'	TM08433145		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ	Macun Mah. 177.Cd. Timko Blokları No:19 L-2 06105 Yenimahalle-Ankara/ TURKEY	TURKEY
2	Lưới cắt đốt cao tần Monopolar Ablator	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 70'	TM08433170		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ	Macun Mah. 177.Cd. Timko Blokları No:19 L-2 06105 Yenimahalle-Ankara/ TURKEY	TURKEY
3	Lưới cắt đốt cao tần Monopolar Ablator	CM MONOPOLAR ABLATOR CABLE 90'	TM08433190		TULPAR TIBBİ ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ	Macun Mah. 177.Cd. Timko Blokları No:19 L-2 06105 Yenimahalle-Ankara/ TURKEY	TURKEY