

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002457/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ATC
2. Địa chỉ: Km số 3, đường Phan Trọng Tuệ, đội 2, thôn Huỳnh Cung, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/VBCB-ATC Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy sinh thiết vú chân không
Tên thương mại: Máy sinh thiết vú chân không
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: Dùng lấy khối u để sinh thiết hoặc loại bỏ khối u lành tuyến vú ở phụ nữ trong quá trình 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, CFS, CE, FDA
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: Hologic, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 250 Campus Driver, Marlborough, MA 01752 USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế ATC
Địa chỉ: Km số 3, đường Phan Trọng Tuệ, Đội 2 Thôn Huỳnh Cung, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội, Việt Nam, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh

Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6655 5912 Điện thoại di động: 0936 081259

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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	Máy sinh thiết vú chân không	A TEC SAPPHIRE 200	A TEC SAPPHIRE 200		Hologic, Inc.	250 Campus Driver, Marlborough, MA 01752 USA	UNITED STATES