

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002468/PCBB-BYT

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 15-2022/TMT-CBB Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nội soi phẫu thuật buồng tử cung

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: Hộp/1 bộ

Mục đích sử dụng: Được sử dụng kết hợp với hệ thống nội soi của Delmont để thực hiện các thủ thuật phẫu thuật nội soi buồng tử cung.

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: EN ISO 10993-12:2012; EN 60601-1-6:2010; EN ISO 17665-1:2006

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: DELMONT IMAGING

Địa chỉ chủ sở hữu: 390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	Bộ dụng cụ nội soi phẫu thuật buồng tử cung	ReseCare	D400 100 001; D400 100 003; D400 100 011; D400 100 013	Hộp/1 bộ	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE
2	Bộ dụng cụ nội soi phẫu thuật buồng tử cung	MaxiCare	D400 100 002; D400 100 004; D400 100 008; D400 100 014	Hộp/1 bộ	Delmont Imaging	390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat	FRANCE