

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001993/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ VÀ GIÁO DỤC LÊ VŨ

2. Địa chỉ: Số 2/117 đường Trần Cung, tập thể Bộ Tư Lệnh Thông Tin, tổ dân phố Hoàng 3, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2005_Grasp/LV-2022 Ngày: 02/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim gấp dị vật dùng một lần

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: Dùng gấp dị vật trong nội soi tiêu hóa sử dụng kèm với hệ thống nội soi tiêu hóa chẩn đoán

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: 2016

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 ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161 Jiangsu, Trung Quốc

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Kìm gấp dị vật dùng một lần	ATE-YWQ-TY-(18/23)X (1600/2300/2500)X(15/25/35) ATE- YWQ-ZJ-(18/23)X(1600/2300/2500)X (15/25/35) ATE-YWQ-3ZX-(18/23)X (1600/2300/2500)X(20/30) ATE- YWQ-4ZX-(18/23)X(1600/2300/2500) X(20/30) ATE-YWQ-5ZX-(18/23)X (1600/2300/2500)X(20/30) ATE- YWQ-CXDZ-(18/23)X (1600/2300/2500)X(10/15/20)	ATE-YWQ-TY-(18/23) X(1600/2300/2500)X (15/25/35) ATE-YWQ-ZJ-(18/23)X (1600/2300/2500)X (15/25/35) ATE-YWQ-3ZX-(18/23) X(1600/2300/2500)X (20/30) ATE-YWQ-4ZX-(18/23) X(1600/2300/2500)X (20/30) ATE-YWQ-5ZX-(18/23) X(1600/2300/2500)X (20/30) ATE-YWQ-5ZX-(18/23) X(1600/2300/2500)X (20/30) ATE-YWQ-CXDZ- (18/23)X (1600/2300/2500)X (10/15/20)	1 Cái/ túi	JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	No. 8, Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213161 Jiangsu, Trung Quốc	CHINA