

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002011/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ NAM PHONG
2. Địa chỉ: Số 83 Khu Dịch vụ Địa Lão Kiến Hưng, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0002/NP-CCTCB Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ phẫu thuật
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: Sử dụng trong 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: ISO13485, EC
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: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 100 Jinghua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040
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	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	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	Dụng cụ khâu nối tròn sử dụng một lần	Disposable Intraluminal Staplers	DCS21, DCS25, DCS29, DCS33, DSS21, DSS25, DSS29, DSS33		Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd	100 Jinhua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040	CHINA
2	Dụng cụ khâu nối tuyến tính và bộ nạp sử dụng một lần	Disposable Linear Staplers	LS30x2.5, LS30x3.5, LS30x4.8, LS45x3.5, LS45x4.8, LS60x3.5, LS60x4.8, LSR30x2.5W, LSR30x3.5B, LSR30x4.8G, LSR45x3.5B, LSR45x4.8G, LSR60x3.5B, LSR60x4.8G		Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd	100 Jinhua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040	CHINA
3	Dụng cụ khâu cắt thẳng tuyến tính và bộ nạp sử dụng một lần	Disposabel Linear Cutting Staplers	LCS55*43, LCS75*43, TLCS60, TLCS80, TLCS100, LCR55*43, LCR75*43, TLCR60*38, TLCR60*48, TLCR80*48, TLCR100*38, TLCR100*48		Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd	100 Jinhua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040	CHINA
4	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi sử dụng năng lượng và bộ nạp sử dụng một lần	Disposable Powered Endoscopic Linear Cutting staplers and Cartridges	DSE46, DCE46, DLE46, DSE60, DCE60, DLE60, DCR46W, DCR46B, DCR46Y, DCR46G, TCR46M, TCR46W, TCR46B, TCR46Y, TCR46G, DCR60M, DCR60W, DCR60B, DCR60Y, DCR60G, DCR60H, TCR60M, TCR60W, TCR60B, TCR60Y, TCR60G, TCR60H		Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd	100 Jinhua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040	CHINA
5	Dụng cụ khâu cắt nội soi và bộ nạp sử dụng một lần	Disposable Endoscopic Cutting Staplers	ACS60, ACS160, ACS260, TCS60, TCS160, TCS260, ARR30W, ARR30B, ARR30Y, ARR45W, ARR45B, ARR45Y, ARR45G, ARR60B, ARR60Y, ARR60G,		Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd	100 Jinhua Road High-tech industrial development zone, Ningbo 315040	CHINA

TRR30W, TRR30B, TRR30P, TRR45W, TRR45B, TRR45P, TRR45H, TRR60B, TRR60P, TRR60H, ARR45W	
---	--