

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002047/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CƯỜNG AN
2. Địa chỉ: Tầng 12 Tòa nhà Licogi 13, Số 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16/2022/CBLB-CA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dao cắt cơ vòng
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: Dao cắt cơ vòng vô trùng được thiết kế để được sử dụng trong điều trị chọn lọc các ống dẫn mật và cơ vòng qua nội soi bên trong mở cơ thắt Nút Vater và / hoặc cơ vòng của Oddi.
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: Microtech (Nanjing) Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R.China
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	Dao cắt cơ vòng	1,DSP-30020-111111 2,DSP-30025-111111 3,DSP-30025-111211 4,DSP-30025-111221 5,DSP-30220-111111 6,DSP-30220-111211 7,DSP-30225-111111 8,DSP-30225-111121 9,DSP-30225-111211 10,DSP-30225-111221 11,DSP-30230-111211 12,DSP-30505-121111 13,DSP-30505-121211 14,DSP-30507-121111 15,DSP-30507-121211 16,DSP-30520-111111 17,DSP-30520-111121 18,DSP-30520-111211 19,DSP-30520-111221 20,DSP-30525-111111 21,DSP-30525-111121 22,DSP-30525-111211 23,DSP-30525-111221 24,DSP-30530-111111 25,DSP-30530-111121 26,DSP-30530-111211 27,DSP-30530-111221 28,DSP-31020-111211 29,DSP-30020-111211 30,DSP-30030-111111 31,DSP-30030-111211 32,DSP-30230-111111 33,DSP-30020-111121 34,DSP-30020-111221 35,DSP-30025-111121 36,DSP-30030-111121 37,DSP-30030-111221 38,DSP-30220-111121 39,DSP-30220-111221 40,DSP-30230-111121 41,DSP-30230-111221			Microtech (Nanjing) Co., Ltd	No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R.China	CHINA