

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002048/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: 17/2022/CBLB-CA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bóng kéo sợi  
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: Bóng kéo sợi được chỉ định để sử dụng nội soi loại bỏ sỏi khỏi hệ thống mật  
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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bóng kéo sợi	1,SEB111/3570200-P 2, SEB111/2570200-P 3, SEB111/2070200-P 4, SEB111/3070200-P 5, SEB111/1570200-P			Microtech (Nanjing) Co., Ltd	No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R.China	CHINA