

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002049/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ - EU
2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 99, Ngách 158, hẻm 26, Tổ 13, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01062022/EU Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Wound Drainage Reservoir with and without trocar
Tên thương mại: Dẫn lưu áp lực (các loại)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Wound Drainage Reservoir with and without trocar
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hút dẫn lưu dung dịch vết thương trong phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: Conod Medical Co., Limited.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, Changshu City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE 93/42/EEC
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: Conod Medical Co., Limited.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, Changshu City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF 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	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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x