

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002027/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT
2. Địa chỉ: 83 Hai Bà Trưng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CB-CPT Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim phẫu thuật(surgical Needles-Suture, Stain Steel Wire) , (nguyên liệu, bán thành phẩm dùng để sản xuất Chỉ Phẫu Thuật)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 300 ET, 300 SCP,
ET,ETS,EY,EYS,PCC,RCP,ICP,MD,MO,ETK,EYK,ETH,EYH,RCK
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 2.000 cái/1 hộp
Mục đích sử dụng: Sản xuất chỉ phẫu thuật dùng trong y tế
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
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: SUTUREX & RENODEX
Địa chỉ chủ sở hữu: SIÈGE SOCIAL : ZAE du Pénigord Noir-4 rue Jacques Chemel -24200 CARSAC-AILLAC - FRANCE
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: 0000018/PCBSX-HCM

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Kim phẫu thuật(surgical Needles- Suture, Stain Steel Wire) , (nguyên liệu, bán thành phẩm dùng để sản xuất Chi Phẫu Thuật)	300 ET, 300 SCP, ET,ETS,EY,EYS, PCC,RCP,ICP,MD,MO,ETK,EYK, ETH,EYH,RCK		2.000 cái/1 hộp	SUTUREX & RENODEX	SIÈGE SOCIAL : ZAE du Péngord Noir-4 rue Jacpues Chemel -24200 CARSAC- AILLAC - FRANCE	FRANCE