

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001302/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHKT MINH DUY
2. Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBTBLA/MD.22 Ngày: 15/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cây nong niệu đạo
Tên thương mại: Van Buren Dilatations-Bougies
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: Nong niệu đạo
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: STEMA Medizintechnik GmbH.
Địa chỉ chủ sở hữu: take-off GewerbePark 74, 78579 Neuhausen ob Eck/Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy
Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38666670 Điện thoại di động:

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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Cây nông niệu đạo cỡ 8 Fr.	Cái	AJ-003-001	STEMA Medizintechnik GmbH	STEMA Medizintechnik GmbH	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy	12/53, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh
2	Cây nông niệu đạo cỡ 10 Fr.	Cái	AJ-003-002				
3	Cây nông niệu đạo cỡ 12 Fr.	Cái	AJ-003-003				
4	Cây nông niệu đạo cỡ 14 Fr.	Cái	AJ-003-004				
5	Cây nông niệu đạo cỡ 16Fr.	Cái	AJ-003-005				
6	Cây nông niệu đạo cỡ 18 Fr.	Cái	AJ-003-006				
7	Cây nông niệu đạo cỡ 20 Fr.	Cái	AJ-003-007				
8	Cây nông niệu đạo cỡ 22 Fr.	Cái	AJ-003-008				
9	Cây nông niệu đạo cỡ 24 Fr.	Cái	AJ-003-009				
10	Cây nông niệu đạo cỡ 26 Fr.	Cái	AJ-003-010				
11	Cây nông niệu đạo cỡ 28 Fr.	Cái	AJ-003-011				
12	Cây nông niệu đạo cỡ 30 Fr.	Cái	AJ-003-012				
13	Cây nông niệu đạo cỡ 32 Fr.	Cái	AJ-003-013				
14	Cây nông niệu đạo cỡ 34 Fr.	Cái	AJ-003-014				
15	Cây nông niệu đạo cỡ 36 Fr.	Cái	AJ-003-015				
16	Cây nông niệu đạo cỡ 38 Fr.	Cái	AJ-003-016				
17	Cây nông niệu đạo cỡ 40 Fr.	Cái	AJ-003-017				