

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002066/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/06/2022

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: 04/2022/CBLB-CA Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thông lọng dùng một lần
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: Dùng cắt bỏ dị vật hoặc polyp
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: Endoaccess GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Feldriethe 1, 30826 Garbsen, Germany
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

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	Thông lọng dùng một lần	EA-S18OSN1010; EA-S18OSN1015; EA-S18OSN1020; EA-S18OSN1210; EA-S18OSN1215; EA-S18OSN1220; EA-S18OSN1510; EA-S18OSN1515; EA-S18OSN1520; EA-S24OSN1610; EA-S24OSN1615; EA-S24OSN1620; EA-S24OSN1625; EA-S24OSN1630; EA-S24OSN1635; EA-S24OSN1810; EA-S24OSN1815; EA-S24OSN1820; EA-S24OSN1825; EA-S24OSN1830; EA-S24OSN1835; EA-S24OSN2110; EA-S24OSN2115; EA-S24OSN2120; EA-S24OSN2125; EA-S24OSN2130; EA-S24OSN2135; EA-S24OSN2310; EA-S24OSN2315; EA-S24OSN2320; EA-S24OSN2325; EA-S24OSN2330; EA-S24OSN2335; EA-S18HSN1010; EA-S18HSN1015; EA-S18HSN1020; EA-S18HSN1210; EA-S18HSN1215; EA-S18HSN1220; EA-S18HSN1510; EA-S18HSN1515; EA-S18HSN1520; EA-S24HSN1610; EA-S24HSN1615; EA-S24HSN1620; EA-S24HSN1625; EA-S24HSN1630; EA-S24HSN1635; EA-S24HSN1810; EA-S24HSN1815; EA-S24HSN1820; EA-S24HSN1825; EA-S24HSN1830; EA-S24HSN1835; EA-S24HSN2110; EA-S24HSN2115; EA-S24HSN2120; EA-S24HSN2125; EA-S24HSN2130; EA-S24HSN2135; EA-S24HSN2310; EA-S24HSN2315; EA-S24HSN2320; EA-S24HSN2325; EA-S24HSN2330; EA-S24HSN2335; EA-S18OS1010; EA-S18OS1015; EA-S18OS1020; EA-S18OS1210; EA-S18OS1215; EA-S18OS1220; EA-S18OS1510; EA-S18OS1515; EA-S18OS1520; EA-S24OS1610; EA-S24OS1615; EA-S24OS1620; EA-S24OS1625; EA-S24OS1630; EA-S24OS1635; EA-S24OS1810; EA-S24OS1815; EA-S24OS1820; EA-S24OS1825; EA-S24OS1830; EA-S24OS1835; EA-S24OS2110; EA-S24OS2115; EA-S24OS2120; EA-S24OS2125; EA-S24OS2130; EA-S24OS2135; EA-S24OS2310; EA-			Endoaccess GmbH	Shanghai	CHINA

S24OS2315; EA-S24OS2320; EA-S24OS2325; EA-S24OS2330; EA-S24OS2335; EA-S18HS1010; EA-S18HS1015; EA-S18HS1020; EA-S18HS1210; EA-S18HS1215; EA-S18HS1220; EA-S18HS1510; EA-S18HS1515; EA-S18HS1520; EA-S24HS1610; EA-S24HS1615; EA-S24HS1620; EA-S24HS1625; EA-S24HS1630; EA-S24HS1635; EA-S24HS1810; EA-S24HS1815; EA-S24HS1820; EA-S24HS1825; EA-S24HS1830; EA-S24HS1835; EA-S24HS2110; EA-S24HS2115; EA-S24HS2120; EA-S24HS2125; EA-S24HS2130; EA-S24HS2135; EA-S24HS2310; EA-S24HS2315; EA-S24HS2320; EA-S24HS2325; EA-S24HS2330; EA-S24HS2335; EA-S18HM1010; EA-S18HM1015; EA-S18HM1020; EA-S18HM1210; EA-S18HM1215; EA-S18HM1220; EA-S18HM1510; EA-S18HM1515; EA-S18HM1520; EA-S24HM1620; EA-S24HM1625; EA-S24HM1820; EA-S24HM1825; EA-S24HM2120; EA-S24HM2125; EA-S24HM2320; EA-S24HM2325; EA-S18OSC1010; EA-S18OSC1015; EA-S18OSC1210; EA-S18OSC1215; EA-S18OSC1510; EA-S18OSC1515; EA-S18OSC1610; EA-S18OSC1615; EA-S18OSC2510; EA-S18OSC2515; EA-S24OSC1610; EA-S24OSC1615; EA-S24OSC1810; EA-S24OSC1815; EA-S24OSC2110; EA-S24OSC2115; EA-S24OSC2310; EA-S24OSC2315; EA-S18SN10; EA-S18SN12; EA-S18SN15; EA-S24SN16; EA-S24SN18; EA-S24SN21; EA-S24SN23.