

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002035/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DYNAMED
2. Địa chỉ: C9/3 Lê Văn Việt, khu phố 2, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022-30/CBB Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn hướng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 21635450; 21725450; 21735450; 21735600; 21825450;
21835450; 21025400; 21035300; 21035400; 21052400;
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dây dẫn hướng có khả năng chống gấp khúc và được sử dụng để dẫn hướng các dụng cụ nội soi mềm, được sử dụng để dẫn hướng các dụng cụ đến khu vực sẽ được điều trị trên cơ thể người
Tên cơ sở sản xuất: ENDO-FLEX GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Alte Hünxer Str. 115, 46562 Voerde, Germany
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: ENDO-FLEX GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Alte Hünxer Str. 115, 46562 Voerde, 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