

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002159/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Số 4, A13 Khu tập thể Học viện Chính trị Quốc gia Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBLB-TL Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật, họ ống/đầu hút
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: Cái/túi
Mục đích sử dụng: Dùng để hút dịch hỗ trợ các bác sĩ, chuyên viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ, cấp cứu, khám điều trị tốt hơn cho bệnh nhân.
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: REBSTOCK INSTRUMENTS GMBH
Địa chỉ chủ sở hữu: In Weiheräcker 7 78589 Dürbheim - Tuttlingen
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
Địa chỉ: Số 4 A13 tập thể học viện chính trị quốc gia Hồ Chí Minh, Phường

Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904568757 Điện thoại di động: 0397467368

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	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	Dụng cụ phẫu thuật, họ ống/đầu hút	Cannulas, suction tubes, irrigation tubes	04.130.10 06-56-335 04.140.06 06-56-336 04.140.08 06-56-337 04.141.35 06-56-338 04.145.30 06-56-339 04.147.33 07-06-350 04.148.27 07-06-351 04.149.27 07-06-352 04.150.22 07-06-353 04.150.27 07-06-354 04.150.31 07-06-355 04.150.65 07-06-360 04.150.80 07-06-361 04.150.90 07-06-362 04.150.91 07-06-363 04.150.92 07-06-364 04.150.93 07-06-365 04.150.97 07-06-370 04.150.98 07-06-371 04.150.99 07-06-372 04.151.24 07-06-373 04.152.33 07-06-374 04.153.24 07-06-375 04.154.16 07-06-380 04.154.27 07-06-381 04.155.30 07-06-382 04.155.35 07-06-383 04.155.40 07-06-384 04.155.99 07-06-385 04.156.04 07-06-391 04.156.05 07-06-392 04.157.00 07-06-393 04.158.00 07-06-394 04.159.01 07-06-396 04.159.10 07-06-397 04.162.04 07-06-399 04.164.23 07-06-401 04.165.01 07-06-402 04.170.01 07-06-403 04.170.02 07-06-404 04.170.03 07-06-405 04.181.31 07-06-406 04.182.01 07-06-407 04.182.02 07-06-409 04.184.00 07-06-411 04.184.01 07-06-412 04.184.02 07-06-413	Cái/túi	Rebstock Instruments GMBH	Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim - Tuttlingen	GERMANY

04.184.03	07-06-414
06-02-153	07-06-415
06-02-154	07-06-416
06-02-155	07-06-417
06-02-156	07-06-419
06-04-152	07-06-421
06-04-154	07-06-422
06-04-156	07-06-423
06-04-158	07-06-424
06-04-162	07-06-425
06-04-164	07-06-426
06-04-166	07-06-427
06-04-168	07-06-429
06-04-172	07-06-756
06-04-174	07-06-757
06-04-176	07-06-763
06-04-178	07-06-764
06-04-182	07-06-765
06-04-184	07-06-766
06-04-186	07-06-767
06-04-188	07-06-768
06-04-596	07-06-770
06-06-122	07-06-771
06-06-123	07-06-772
06-06-330	07-06-773
06-06-331	07-06-774
06-06-332	07-06-775
06-56-120	07-06-860
06-56-121	07-06-862
06-56-122	07-06-867
06-56-123	07-06-905
06-56-124	07-06-906
06-56-125	07-06-907
06-56-330	07-06-908
06-56-331	07-06-909
06-56-332	07-06-910
06-56-333	07-06-911
06-56-334	07-06-912
07-06-913	07-56-943
07-06-917	07-56-945
07-06-918	07-56-946
07-06-923	07-56-947
07-06-927	07-56-948
07-06-928	07-56-949
07-06-929	15-06-238
07-06-930	15-06-239
07-06-931	15-07-950
07-06-933	15-07-951
07-06-935	15-07-960
07-06-936	15-07-961
07-06-937	15-07-962
07-06-938	15-07-963
07-06-939	15-07-964
07-06-940	15-07-970
07-06-941	15-07-971
07-06-942	15-07-972

07-06-944	15-07-973
07-06-946	15-07-974
07-06-947	15-07-975
07-06-948	15-12-183
07-06-980	15-12-185
07-56-772	15-12-186
07-56-773	15-12-187
07-56-774	15-13-671
07-56-800	15-56-240
07-56-801	40.286.13
07-56-802	40.286.15
07-56-803	40.286.18
07-56-804	40.286.22
07-56-805	40.287.13
07-56-806	40.287.15
07-56-807	40.287.18
07-56-808	40.287.22
07-56-809	40.288.13
07-56-810	40.288.15
07-56-850	40.288.18
07-56-851	40.288.22
07-56-852	40.289.13
07-56-853	40.289.15
07-56-854	40.289.18
07-56-855	40.289.22
07-56-856	40.290.14
07-56-857	40.290.21
07-56-858	40.291.04
07-56-859	40.293.06
07-56-860	40.293.08
07-56-861	40.293.10
07-56-863	40.293.12
07-56-868	40.295.06
07-56-890	40.295.07
07-56-891	40.295.08
07-56-892	40.295.09
07-56-893	40.295.10
07-56-900	40.295.11
07-56-902	40.295.12
07-56-904	40.295.15
07-56-905	40.297.06
07-56-906	40.297.07
07-56-907	40.297.08
07-56-908	40.297.09
07-56-909	40.297.10
07-56-910	40.297.11
07-56-911	40.297.12
07-56-915	40.298.08
07-56-916	40.298.10
07-56-917	40.298.12
07-56-918	46.327.05
07-56-919	46.327.07
07-56-920	46.327.09
07-56-921	46.333.25
07-56-922	46.333.30
07-56-923	46.333.40

07-56-927	46.334.25
07-56-930	46.334.30
07-56-931	46.334.40
07-56-933	46.341.15
07-56-934	46.341.17
07-56-935	46.341.20
07-56-936	46.341.25
07-56-937	46.341.30
07-56-938	46.348.19
07-56-939	07-56-940