

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002073/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THÊ GIỚI NHA
2. Địa chỉ: 77/36 Lê Hoàng Phái, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 14062022 Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chỉ khâu phẫu thuật không tự tiêu
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 để khâu vết thương trong phẫu thuật nha khoa
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: TH.KAZANTZIDIS S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: INDUSTRIAL AREA, P.O BOX 161100 KILKIS, GREECE
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV TBYT THÊ GIỚI NHA
Địa chỉ: 77/36 Lê Hoàng Phái, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0931 426 979 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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	CHỨNG 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	Chi khâu phẫu thuật không tự tiêu	PROFIMED PR100DTB; PROFIMED PR100DTZ; PROFIMED PR110D; PROFIMED PR110DZ-3; PROFIMED PR111D; PROFIMED PR121DZ; PROFIMED PR121D; PROFIMED PR121T; PROFIMED PR122D; PROFIMED PR122TB; PROFIMED PR122T; PROFIMED PR123; PROFIMED PR123D; PROFIMED PR124DZ; PROFIMED PR124D; PROFIMED PR142DZ; PROFIMED PR142D; PROFIMED PR143DZ; PROFIMED PR143D; PROFIMED PR144DZ; PROFIMED PR144D; PROFIMED PR144Z; PROFIMED PR144; PROFIMED PR200D; PROFIMED PR200DZ; PROFIMED PR210D; PROFIMED PR210T; PROFIMED PR210TB; PROFIMED PR211DZ; PROFIMED PR211D; PROFIMED PR211T; PROFIMED PR213DZ; PROFIMED PR221TB; PROFIMED PR231DTZ; PROFIMED PR231TB; PROFIMED PR231TZ; PROFIMED PR231T; PROFIMED PR232TB; PROFIMED PR232TZ; PROFIMED PR232T; PROFIMED PR434; PROFIMED PR434-4; PROFIMED PR454; PROFIMED PR522; PROFIMED PR522Z; PROFIMED PR523; PROFIMED PR532Z; PROFIMED PR532; PROFIMED PR533Z; PROFIMED PR533; PROFIMED PR610; PROFIMED PR610Z; PROFIMED PR611-4; PROFIMED PR611Z; PROFIMED PR611; PROFIMED PR612; PROFIMED PR620SZ; PROFIMED PR620Z; PROFIMED PR620; PROFIMED PR621-4Z; PROFIMED PR621-4; PROFIMED PR621Z; PROFIMED PR621; PROFIMED PR622-4Z; PROFIMED PR622-4; PROFIMED PR622Z; PROFIMED PR622; PROFIMED PR623-4Z; PROFIMED PR623-4; PROFIMED PR623Z; PROFIMED			TH.KAZANTZIDIS S.A	INDUSTRIAL AREA, P.O BOX 161100 KILKIS, GREECE	GREECE

PR623; PROFIMED PR624;
PROFIMED PR630Z; PROFIMED
PR630; PROFIMED PR631Z;
PROFIMED PR631; PROFIMED
PR632-4Z; PROFIMED PR632-4;
PROFIMED PR632Z; PROFIMED
PR632; PROFIMED PR633-4Z;
PROFIMED PR633-4; PROFIMED
PR633Z; PROFIMED PR633;
PROFIMED PR634Z; PROFIMED
PR634; PROFIMED PR809DZ;
PROFIMED PR922D; PROFIMED
PR923; PROFIMED PR211TB;
PROFIMED PR232DTZ