

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001876/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN C.S.C
 2. Địa chỉ: Số 10 ngõ 219 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: CBTCA01/14062022 Ngày: 14/06/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dây rửa ống nội soi PULL THRU dùng 1 lần
Tên thương mại: Dây rửa ống nội soi PULL THRU dùng 1 lần
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: Làm sạch bên trong các loại ống nội soi
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: F R Galantai Manufacturing Company Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 11 Bancroft Crescent, Glendene, Auckland 0602
 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 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	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU / HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bàn chải rửa ống nội soi dùng 1 lần	Hộp	- ZZSB12 + 360 - ZZSB512 + 180 - ZZSB512 + 240 - ZZSB512 + 600	- 360 cái/hộp - 180 cái/hộp - 240 cái/hộp - 600 cái/hộp	F R Galantai Manufacturing Company Limited / New Zealand	F R Galantai Manufacturing Company Limited / New Zealand
2	Dây rửa ống nội soi PUSH THRU dùng 1 lần	Hộp	ZZPT2850 + 60 + 0 + 200	- 60 cái/hộp		
3	Dây rửa ống nội soi PULL THRU dùng 1 lần	Hộp				
			- 0112 + 60 + NC + 2200	- 60 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 1 + SPUP + 1100	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 1 + SPUP + 1100/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 1 + SPUP + 2200	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 1 + SPUP + 2200/NS	- 1 cái/hộp		
			-ZZ0112 + 1 + SPUP + 750	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 180 + 0 + 1100	- 180 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 180 + 0 + 2200	- 180 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 180 + 0 + 750	- 180 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 360 + 0 + 2200	- 360 cái/hộp		
			- ZZ0112 + 60 + 0 + 2200	- 60 cái/hộp		

			- 0608 + 60 + NC + 1290	- 60 cái/hộp		
			- ZZ0608 + 1 + SPUP + 1290	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0608 + 1 + SPUP + 1290/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ0608 + 60 + 0 + 1290	- 60 cái/hộp		
			- 2848 + 60 + NC + 2200	- 60 cái/hộp		
			- ZZ2848 + 1 + SPUP + 2200	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2848 + 1 + SPUP + 2200/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2848 + 180 + 0 + 2200	- 180 cái/hộp		
			- ZZ2848 + 240 + 0 + 2200	- 240 cái/hộp		
			- ZZ2848 + 60 + 0 + 2200	- 60 cái/hộp		
			- 2850 + 60 + NC + 2200	- 60 cái/hộp		
			- ZZ2850 + 1 + SPUP + 2200	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2850 + 1 + SPUP + 2200/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2850 + 180 + 0 + 2200	- 180 cái/hộp		
			- ZZ2850 + 240 + 0 + 2200	- 240 cái/hộp		
			- ZZ2850 + 60 + 0 + 2200	- 60 cái/hộp		
			- ZZ2642 + 1 + SPUP + 2200	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2642 + 1 + SPUP + 2200/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ2642 + 180 + 0 + 2200	- 180 cái/hộp		
			- ZZ2642 + 60 + NC + 2200	- 60 cái/hộp		

			- 1426 + 60 + NC + 2200	- 60 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 1100	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 1100/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 2200	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 2200/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 750	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 1 + SPUP + 750/NS	- 1 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 180 + 0 + 1100	- 180 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 180 + 0 + 2200	- 180 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 180 + 0 + 750	- 180 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 360 + 0 + 2200	- 360 cái/hộp		
			- ZZ1426 + 60 + 0 + 2200	- 60 cái/hộp		
			- PD2642	- 1 cái/hộp		

ĐẠI DIỆN CÔNG TY CỔ PHẦN C.S.C



 GIÁM ĐỐC
Đỗ Mạnh Cường