

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002169/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

2. Địa chỉ: Số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 160622/BOSS Ngày: 16/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Miếng bọt biển cầm máu vô trùng dùng trong phẫu thuật

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: NP-LS10, NP-LS10S, NP-LS10ST, NP-LS15, NP-LS10S, NP-LS10ST, NP-LS15, NP-LS15S, NP-LS15ST, NP-LL10, NP-LL10S, NP-LL10ST, NP-LL15, NP-LL15S, NP-LL15ST, NP-ML15, NP-ML15S, NP-ML15ST, NP-PL15, NP-PL15S, NP-PL15ST, EP-0712, EP-0720, EP-0912, EP-0913, EP-0924, EP-1215, EP-1224, EP-1520, EP-0712F, EP-0720F, EP-0912F, EP-0913F, EP-0915F, EP-0924F, EP-1215F, EP-1224F, EP-1520F, NP-BO15, NP-BO15S, NP-BO15ST, EP-BO0915, EP-BO0915F, EP-0915

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để cầm máu trong phẫu thuật tai, mũi, họng

Tên cơ sở sản xuất: Cenefom Corp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1F., No. 50-5, Keyan Rd., Zhunan, Miaoli 350, Taiwan, R.O.C

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: Cenefom Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F., No. 50-5, Keyan Rd., Zhunan, Miaoli 350, Taiwan, R.O.C

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x