

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002248/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT NHA
2. Địa chỉ: Số 82 ngõ 151 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/CBB Ngày: 27/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thắt tĩnh mạch thực quản, dạ dày, trĩ nội
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: Để thắt tĩnh mạch thực quản và dạ dày và thắt trĩ nội
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: Tiêu chuẩn của NSX
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: JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, China
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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG 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 | Bộ thắt tĩnh mạch thực quản, dạ dày, trĩ nội | ATE-TZQ-1250X4XA; ATE-TZQ-1530X4XA; ATE-TZQ-1900X4XA; ATE-TZQ-1250X5XA; ATE-TZQ-1530X5XA; ATE-TZQ-1900X5XA; ATE-TZQ-1250X6XA; ATE-TZQ-1530X6XA; ATE-TZQ-1900X6XA; ATE-TZQ-1250X7XA; ATE-TZQ-1530X7XA; ATE-TZQ-1900X7XA; ATE-TZQ-1250X8XA; ATE-TZQ-1530X8XA; ATE-TZQ-1900X8XA; ATE-TZQ-1250X9XA; ATE-TZQ-1530X9XA; ATE-TZQ-1900X9XA; ATE-TZQ-1530X9XA; ATE-TZQ-1250X4XB; ATE-TZQ-1530X4XB; ATE-TZQ-1900X4XB; ATE-TZQ-1900X4XB; ATE-TZQ-1250X5XB; ATE-TZQ-1530X5XB; ATE-TZQ-1900X5XB; ATE-TZQ-1250X6XB; ATE-TZQ-1530X6XB; ATE-TZQ-1900X5XB; ATE-TZQ-1250X7XB; ATE-TZQ-1530X7XB; ATE-TZQ-1900X7XB; ATE-TZQ-1250X8XB; ATE-TZQ-1530X8XB; ATE-TZQ-1900X8XB; ATE-TZQ-1250X9XB; ATE-TZQ-1530X9XB; ATE-TZQ-1900X9XB; ATE-TZQ-1250X4XC; ATE-TZQ-1530X4XC; ATE-TZQ-1900X4XC; ATE-TZQ-1250X5XC; ATE-TZQ-1530X5XC; ATE-TZQ-1900X5XC; ATE-TZQ-1250X6XC; ATE-TZQ-1530X6XC; ATE-TZQ-1900X6XC; ATE-TZQ-1250X7XC; ATE-TZQ-1530X7XC; ATE-TZQ-1900X7XC; ATE-TZQ-1900X7XC; ATE-TZQ-1250X8XC; ATE-TZQ-1530X8XC; ATE-TZQ-1900X8XC; ATE-TZQ-1250X9XC; ATE-TZQ-1530X9XC; ATE-TZQ-1900X9XC; | | | JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD | No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, China | CHINA |