

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002250/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: 032022/VBCB Ngày: 27/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kẹp sinh thiết dùng một lần  
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: Lấy các mô sống để phân tích bệnh phẩm  
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 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	Kẹp sinh thiết dùng một lần	ATE-QYQ-A-18x1050; ATE-QYQ-A-18x1200; ATE-QYQ-A-18x1600; ATE-QYQ-A-18x1800; ATE-QYQ-A-18x2300; ATE-QYQ-A-23x1200; ATE-QYQ-A-23x1600; ATE-QYQ-A-23x1800; ATE-QYQ-A-23x2300; ATE-QYQ-B-18x1050; ATE-QYQ-B-18x1200; ATE-QYQ-B-18x1600; ATE-QYQ-B-18x1800; ATE-QYQ-B-18x2300; ATE-QYQ-B-23x1200; ATE-QYQ-B-23x1600; ATE-QYQ-B-23x1800; ATE-QYQ-B-23x2300; ATE-QYQ-C-18x1050; ATE-QYQ-C-18x1200; ATE-QYQ-C-18x1600; ATE-QYQ-C-18x1800; ATE-QYQ-C-18x2300; ATE-QYQ-C-23x1200; ATE-QYQ-C-23x1600; ATE-QYQ-C-23x1800; ATE-QYQ-C-23x2300; ATE-QYQ-D-18x1050; ATE-QYQ-D-18x1200; ATE-QYQ-D-18x1600; ATE-QYQ-D-18x1800; ATE-QYQ-D-18x2300; ATE-QYQ-D-23x1200; ATE-QYQ-D-23x1600; ATE-QYQ-D-23x1800; ATE-QYQ-D-23x2300; ATE-QYQ-E-18x1050; ATE-QYQ-E-18x1200; ATE-QYQ-E-18x1600; ATE-QYQ-E-18x1800; ATE-QYQ-E-18x2300; ATE-QYQ-E-23x1200; ATE-QYQ-E-23x1600; ATE-QYQ-E-23x1800; ATE-QYQ-E-23x2300; ATE-QYQ-F-18x1050; ATE-QYQ-F-18x1200; ATE-QYQ-F-18x1600; ATE-QYQ-F-18x1800; ATE-QYQ-F-18x2300; ATE-QYQ-F-23x1200; ATE-QYQ-F-23x1600; ATE-QYQ-F-23x1800; ATE-QYQ-F-23x2300; ATE-QYQ-G-18x1050; ATE-QYQ-G-18x1200; ATE-QYQ-G-18x1600; ATE-QYQ-G-18x1800; ATE-QYQ-G-18x2300; ATE-QYQ-G-23x1200; ATE-QYQ-G-23x1600; ATE-QYQ-G-23x1800; ATE-QYQ-G-23x2300; ATE-QYQ-H-18x1050; ATE-QYQ-H-18x1200; ATE-QYQ-H-18x1600; ATE-QYQ-H-18x1800; ATE-QYQ-H-18x2300; ATE-QYQ-H-23x1200; ATE-QYQ-H-23x1600; ATE-QYQ-H-			JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, China	CHINA

23x1800; ATE-QYQ-H-23x2300;