

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002249/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: 042022/VBCB Ngày: 27/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thông lọng cắt polyp 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: Loại bỏ các Polyp và mô từ đường tiêu hoá
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	Thùng lọng cắt polyp dùng một lần	ATE-QTQ-TY-18*1200*10; ATE-QTQ-TY-18*1600*10; ATE-QTQ-TY-18*1800*10; ATE-QTQ-TY-18*2300*10; ATE-QTQ-TY-18*1200*15; ATE-QTQ-TY-18*1600*15; ATE-QTQ-TY-18*1800*15; ATE-QTQ-TY-18*2300*15; ATE-QTQ-TY-18*1200*20; ATE-QTQ-TY-18*1600*20; ATE-QTQ-TY-18*1800*20; ATE-QTQ-TY-18*2300*20; ATE-QTQ-TY-18*1200*25; ATE-QTQ-TY-18*1600*25; ATE-QTQ-TY-18*1800*25; ATE-QTQ-TY-18*2300*25; ATE-QTQ-TY-18*1200*30; ATE-QTQ-TY-18*1600*30; ATE-QTQ-TY-18*1800*30; ATE-QTQ-TY-18*2300*30; ATE-QTQ-TY-18*1200*35; ATE-QTQ-TY-18*1600*35; ATE-QTQ-TY-18*1800*35; ATE-QTQ-TY-18*2300*35; ATE-QTQ-LJ-18*1200*10; ATE-QTQ-LJ-18*1600*10; ATE-QTQ-LJ-18*1800*10; ATE-QTQ-LJ-18*2300*10; ATE-QTQ-LJ-18*1200*15; ATE-QTQ-LJ-18*1600*15; ATE-QTQ-LJ-18*1800*15; ATE-QTQ-LJ-18*2300*15; ATE-QTQ-LJ-18*1200*20; ATE-QTQ-LJ-18*1600*20; ATE-QTQ-LJ-18*1800*20; ATE-QTQ-LJ-18*2300*20; ATE-QTQ-LJ-18*1200*25; ATE-QTQ-LJ-18*1600*25; ATE-QTQ-LJ-18*1800*25; ATE-QTQ-LJ-18*2300*25; ATE-QTQ-LJ-18*1200*30; ATE-QTQ-LJ-18*1600*30; ATE-QTQ-LJ-18*1800*30; ATE-QTQ-LJ-18*2300*30; ATE-QTQ-LJ-18*1200*35; ATE-QTQ-LJ-18*1600*35; ATE-QTQ-LJ-18*1800*35; ATE-QTQ-LJ-			JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, China	CHINA

18*2300*35; ATE-QTQ-BY-
23*1200*10; ATE-QTQ-BY-
23*1600*10; ATE-QTQ-BY-
23*1800*10; ATE-QTQ-BY-
23*2300*10; ATE-QTQ-BY-
23*1200*15; ATE-QTQ-BY-
23*1600*15; ATE-QTQ-BY-
23*1800*15; ATE-QTQ-BY-
23*2300*15; ATE-QTQ-BY-
23*1200*20; ATE-QTQ-BY-
23*1600*20; ATE-QTQ-BY-
23*1800*20; ATE-QTQ-BY-
23*2300*20; ATE-QTQ-TY-
23*1200*10; ATE-QTQ-TY-
23*1600*10; ATE-QTQ-TY-
23*1800*10; ATE-QTQ-TY-
23*2300*10; ATE-QTQ-TY-
23*1200*15; ATE-QTQ-TY-
23*1600*15; ATE-QTQ-TY-
23*1800*15; ATE-QTQ-TY-
23*2300*15; ATE-QTQ-TY-
23*1200*20; ATE-QTQ-TY-
23*1600*20; ATE-QTQ-TY-
23*1800*20; ATE-QTQ-TY-
23*2300*20; ATE-QTQ-TY-
23*1200*25; ATE-QTQ-TY-
23*1600*25; ATE-QTQ-TY-
23*1800*25; ATE-QTQ-TY-
23*2300*25; ATE-QTQ-TY-
23*1200*30; ATE-QTQ-TY-
23*1600*30; ATE-QTQ-TY-
23*1800*30; ATE-QTQ-TY-
23*2300*30; ATE-QTQ-TY-
23*1200*35; ATE-QTQ-TY-
23*1600*35; ATE-QTQ-TY-
23*1800*35; ATE-QTQ-TY-
23*2300*35; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*10; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*10; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*10; ATE-QTQ-LJ-
23*2300*10; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*15; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*15; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*15; ATE-QTQ-LJ-
23*2300*15; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*20; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*20; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*20; ATE-QTQ-LJ-
23*2300*20; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*25; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*25; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*25; ATE-QTQ-LJ-
23*2300*25; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*30; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*30; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*30; ATE-QTQ-LJ-

23*2300*30; ATE-QTQ-LJ-
23*1200*35; ATE-QTQ-LJ-
23*1600*35; ATE-QTQ-LJ-
23*1800*35; ATE-QTQ-LJ-
23*2300*35; ATE-QTQ-BY-
23*1200*25; ATE-QTQ-BY-
23*1600*25; ATE-QTQ-BY-
23*1800*25; ATE-QTQ-BY-
23*2300*25; ATE-QTQ-BY-
23*1200*30; ATE-QTQ-BY-
23*1600*30; ATE-QTQ-BY-
23*1800*30; ATE-QTQ-BY-
23*2300*30; ATE-QTQ-BY-
23*1200*35; ATE-QTQ-BY-
23*1600*35; ATE-QTQ-BY-
23*1800*35; ATE-QTQ-BY-
23*2300*35;