

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000033/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHANG MEDIC
2. Địa chỉ: K37/7 Trinh Đường, Phường Hòa Phát, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB-KMD22 Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt bao quy đầu
Tên thương mại: Disposable Circumcision Stapler
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SRDCS-A-12×2.7, SRDCS-A-14×2.7, SRDCS-A-16×2.7
SRDCS-A-18×2.7, SRDCS-A-20×2.7, SRDCS-A-22×2.7, SRDCS-A-24×2.7
SRDCS-A-26×3.0, SRDCS-A-28×3.0, SRDCS-A-30×3.0, SRDCS-A-32×3.0
SRDCS-A-34×3.0, SRDCS-A-36×3.0; SRDCS-B-12×2.7, SRDCS-B-14×2.7,
SRDCS-B-16×2.7, SRDCS-B-18×2.7, SRDCS-B-20×2.7, SRDCS-B-22×2.7,
SRDCS-B-24×2.7, SRDCS-B-26×3.0, SRDCS-B-28×3.0, SRDCS-B-30×3.0,
SRDCS-B-32×3.0, SRDCS-B-34×3.0, SRDCS-B-36×3.0 SRDCS-C-12×2.7,
SRDCS-C-14×2.7, SRDCS-C-16×2.7, SRDCS-C-18×2.7, SRDCS-C-20×2.7,
SRDCS-C-22×2.7, SRDCS-C-24×2.7, SRDCS-C-26×3.0, SRDCS-C-28×3.0,
SRDCS-C-30×3.0, SRDCS-C-32×3.0, SRDCS-C-34×3.0, SRDCS-C-36×3.0
SRDCS-D-12×2.7, SRDCS-D-14×2.7, SRDCS-D-16×2.7, SRDCS-D-18×2.7,
SRDCS-D-20×2.7, SRDCS-D-22×2.7, SRDCS-D-24×2.7, SRDCS-D-26×3.0,
SRDCS-D-28×3.0, SRDCS-D-30×3.0, SRDCS-D-32×3.0, SRDCS-D-34×3.0,
SRDCS-D-36×3.0
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để cắt da bao quy đầu trong trường hợp hẹp, bán hẹp, nghẹt bao quy đầu.
Tên cơ sở sản xuất: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #47 Qingyang Road North, Changzhou, Jiangsu, China

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: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #47 Qingyang Road North, Changzhou, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x