

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002424/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 39/2021/CBB-OVN Ngày: 12/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bóng nong dùng trong nội soi

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: Bóng nong dùng trong nội soi được chỉ định làm thủ thuật bóng nong nội soi các đoạn hẹp trong đường tiêu hóa, thực quản trên người lớn. Sản phẩm được chỉ định làm bóng nong nội soi cơ vòng Oddi có hoặc không có thủ thuật cắt cơ vòng.

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 nhà sản xuất

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: Gyrus ACMI, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9600 Louisiana Avenue North, Brooklyn Park MN 55445, United States of America

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	CHỦNG 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	Bóng nong dùng trong nội soi	BD-400P-0880, BD-400P-1080, BD-400P-1380, BD-400P-1580, BD-400P-1880, BD-400P-2080			Nordson MEDICAL-Tecate	Calle dos Olivos No. 6500 1/D Modulo 3, Parque Industrial el Bajio Tecate, Baja California MEXICO 21503	MEXICO
2	Bóng nong dùng trong nội soi	BD-410X-0855, BD-410X-1055, BD-410X-1355, BD-410X-1555, BD-410X-1855, BD-410X-2055			Nordson MEDICAL-Tecate	Calle dos Olivos No. 6500 1/D Modulo 3, Parque Industrial el Bajio Tecate, Baja California MEXICO 21503	MEXICO