

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002482/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Lô 20BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 120722/CBTLM Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi khí phế quản
Tên thương mại: Hệ thống nội soi khí phế quản
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: Dùng để chẩn đoán, điều trị nội soi và quan sát video khí phế quản.
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: ISO 13485
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: HOYA Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku -ku, Tokyo 160-0023 Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Thăng Long

Địa chỉ: Lô 20-BT8 Khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02423219979 Điện thoại di động: 0902177899

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ xử lý di động	ONE-M			ONYX Healthcare Inc.	2F, No. 135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist., New Taipei City 231, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Trình cắm bộ xử lý di động	ONE-DOCK			ONYX Healthcare Inc.	2F, No. 135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist., New Taipei City 231, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Dây nội soi khí phế quản	EB11 - S01			PENTAX Medical Bulgaria EOOD	Vasil Levski str. 179. 4003 Plovdiv, BULGARIA.	BULGARIA
4	Dây nội soi khí phế quản	EB15 - S01			PENTAX Medical Bulgaria EOOD	Vasil Levski str. 179. 4003 Plovdiv, BULGARIA.	BULGARIA