

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002481/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12.7/DND-VBCB/2022 Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy bơm khí CO2 ổ bụng, kèm phụ kiện
Tên thương mại: Máy bơm khí CO2 ổ bụng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DP-Q300; Q300; DP-Q400; Q400
Mã sản phẩm (nếu có): DP-Q300; Q300; DP-Q400; Q400
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để bơm khí CO2 vào khoang bụng, nhằm tăng phẫu trường quan sát cho phẫu thuật viên.
Tên cơ sở sản xuất: Wuhan Darppon Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-2107, Optics Valley Headquarters International, Hongshan Area, Wuhan, Hubei, China.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
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: Wuhan Darppon Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-2107, Optics Valley Headquarters International, Hongshan Area, Wuhan, Hubei, China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DND
Địa chỉ: Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận

Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.66508055 Điện thoại di động: 0988318055

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