

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002519/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 27 ngõ 124 đường Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/MEISE-2022 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn nước dùng trong phẫu thuật nội soi chạy máy
Tên thương mại: Dây dẫn nước dùng trong phẫu thuật nội soi chạy máy
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Flushing and extraction system
Mã sản phẩm (nếu có): AR310; AR6410; AR6410.1; AR310-140163;
AR6410-140154; AR6410.1-140201
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dây dẫn nước bơm tưới dùng trong phẫu thuật nội soi khớp
Tên cơ sở sản xuất: Heinz Meise Gmbh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Im Gewerbepark 6, 58579 Schalksmühle, Germany
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: Heinz Meise Gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: Im Gewerbepark 6, 58579 Schalksmühle, Germany
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