

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002497/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HOÀNG HÀ

2. Địa chỉ: Số 15A, hẻm 475/20/49, đường Nguyễn Trãi, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1507-22/HH-PCBPL-SYT Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị chẩn đoán và đánh giá dây chằng chéo (trước và sau) khớp gối

Tên thương mại: Thiết bị chẩn đoán và đánh giá dây chằng chéo (trước và sau) khớp gối

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: DYNEELAX

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chẩn đoán tổn thương dây chằng chéo khớp gối trước và sau hoặc theo dõi bệnh nhân sau phẫu thuật dây chằng chéo khớp gối.

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: B

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: GENOUROB

Địa chỉ chủ sở hữu: Bâtiment 60, Rue du Chef de Bataillon Henri Gêret, 53000 Laval - France.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HOÀNG

HÀ

Địa chỉ: Số 15A hẻm 475/20/49/ đường Nguyễn Trãi, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62969941 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	x
8	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	Thiết bị chẩn đoán và đánh giá dây chằng chéo (trước và sau) khớp gối	DYNEELAX			Genourob	Bâtiment 60, Rue du Chef de Bataillon Henri Géret, 53000 Laval - France	FRANCE