

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002469/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN NHÂN HIẾU

2. Địa chỉ: 65 Vườn Chuối, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/07-2022/DK-NH Ngày: 17/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: RỌ LẤY SỎI NIỆU QUẢN, DẠNG XOẮN ỐC

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: Cái/gói

Mục đích sử dụng: Lấy sỏi trong hệ tiết niệu (niệu quản và bể thận) qua ngã nội soi

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: EN ISO 13485:2016

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: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ferdinand-Porsche - Straße 11, D-76275 Ettlingen ,
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

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	RỌ LẤY SỎI NIỆU QUẢN, DẠNG XOẢN ỐC	UNIVERSAL STONE BASKET - HELICAL	3500-0210 3500-1200	Cái/gói	Optimed Medizinische Instrumente GmbH	Ferdinand-Porsche - Straße 11, D-76275 Ettlingen	GERMANY
2	RỌ LẤY SỎI NIỆU QUẢN, DẠNG XOẢN ỐC	UNIVERSAL STONE BASKET - HELICAL	3500-0210 3500-1200	Cái/gói	Optimed Medizinische Instrumente GmbH	Ferdinand-Porsche - Straße 9, D-76275 Ettlingen	GERMANY
3	RỌ LẤY SỎI NIỆU QUẢN, DẠNG XOẢN ỐC	UNIVERSAL STONE BASKET - HELICAL	3500-0210 3500-1200	Cái/gói	Optimed Medizinische Instrumente GmbH	Otto-Hahn-Straße 18, D-76275 Ettlingen	GERMANY