

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002491/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH TRÍ
2. Địa chỉ: SỐ 18, ĐƯỜNG 7A, Phường Tăng Nhơn Phú B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 150722/CBB/MC Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Trocar dùng một lần
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:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để tạo đường đưa dụng cụ vào trong phẫu thuật nội soi theo chỉ định của phẫu thuật viên
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: CE
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: Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China
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	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	Trocar dùng một lần	WZDT-A-3/100			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA
2	Trocar dùng một lần	WZDT-A-5/100			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA
3	Trocar dùng một lần	WZDT-A-10/100			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA
4	Trocar dùng một lần	WZDT-A-12/100			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA
5	Trocar dùng một lần	WZDT-A-15/100			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA