

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002492/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: 150722-2/CBB/MC Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bảo vệ thành vết mổ dùng một lần
Tên thương mại: Dụng cụ bảo vệ thành vết mổ dùng một lần
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: Sử dụng cho phẫu thuật nội soi và phẫu thuật vết mổ nhỏ, mở rộng trường vết mổ, bảo vệ vết mổ khỏi tổn thương và giảm nhiễm trùng vết mổ.
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dụng cụ bảo vệ thành vết mổ dùng một lần	WZIPS-A-60/70-60/150; WZIPS-A-80/90-80/150; WZIPS-A-120/130-120/220; WZIPS-A-150/160-150/220; WZIPS-A-180/190-180/220; WZIPS-A-220/230-220/250; WZIPS-A-250-260-250/100; WZIPS-A-290/280-270/250; WZIPS-A-320/330-320/250; WZIPS-B-40/30-15/20; WZIPS-B-50/40-25/35; WZIPS-B-70/70-35/25; WZIPS-B-70/60-45/25; WZIPS-B-150/70-60/5			Microcure (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd	No. 188, Jianglingjiang road, Suzhou Newdistrict, Jiangsu, PR. China	CHINA