

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002490/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV CVS MEDICAL
2. Địa chỉ: SỐ 62, ĐƯỜNG 130 CAO LỖ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/MASLANKA/ CVS Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Rọ lấy sỏi
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: Dùng để lấy dị vật, sỏi niệu và các thủ thuật khác qua 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: ISO 13485
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: H. + H. Maslanka chirurgische Instrumente GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Stockacher Strasse 172, 78532 Tuttlingen
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	CHỨNG 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	Stone extractor basket twist design ; Stone extractor basket diamond-shaped	104.318; 104.418; 104.424; 104.518; 104.524; 104.624; 104.724; 106.424; 106.524; 106.624; 106.724; 108.424; 108.524; 108.624; 108.724; 114.318; 114.418; 114.424; 114.518; 114.524; 114.624; 114.724; 116.318; 116.418; 116.424; 116.518; 116.524; 116.624; 116.724; 118.424; 118.524; 118.624; 118.724 ;204.318; 204.418; 204.424; 204.518; 204.524; 204.618; 204.624; 204.718; 204.724; 206.424; 206.524; 206.624; 206.724; 208.424; 208.524; 208.624; 208.724; 214.318; 214.418; 214.424; 214.518; 214.524; 214.618; 214.624; 214.718; 214.724; 216.318; 216.418; 216.424; 216.518; 216.524; 216.624; 216.724 218.424; 218.524; 218.624; 218.724		H. + H. Maslanka chirurgische Instrumente GmbH	Stockacher strasse 172, 78532 Tuttlingen	GERMANY