

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002489/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: 01/MASLANKA/CSV-01 Ngày: 19/07/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thòng lọng cắt Polyp
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: Cắt Polyp trong tiêu hóa
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	CHŨNG 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	Thòng lọng cắt Polyp	Asymmetrical polypectomy snare; Symmetrical polypectomy snare; Hexagonal polypectomy snare; Rotatable symmetrical polypectomy snare; Rotatable hexagonal polypectomy snare	3122-230; 3122-G; 3218-180; 3218-C; 3218-230; 3218-G; 3322-180; 3322-C; 3322-230; 3322-G; 34180/55-230; 341805-G; 34180/65-230; 341806-G; 34180/75-230; 341807-G; 34181/55-230; 341815-G; 34181/65-230; 341816-G; 34181/75-230; 341817-G; 34220/55-180; 342205-C; 34220/55-230; 342205-G; 34220/65-230; 342206-G; 34220/75-230; 342207-G; 34221/55-230; 342215-G; 34221M/55-230; 342215M-G; 34221/65-230; 342216-G; 34221M/65-230; 342216M-G; 34221/75-180; 342217-C; 34221/75-230; 342217-G; 34221M/75-230; 342217M-G; 37180/65-230 371806-G;		H. + H. Maslanka chirurgische Instrumente GmbH	Stockacher strasse 172, 78532 Tuttlingen	GERMANY

37220/55-230
372205-G;
37220/65-230;
372206-G;
37220/75-230;
372207-G;
38180/65-230;
381806-G;
38220/55-230;
382205-G;
38220/65-230;
382206-G;
38220/75-230;
382207-G;
6522.401A-180;
6522.401A-C;
6522.401A-230;
6522.401A-G;
6522.40A-180;
6522.40A-C;
6522.40A-230;
6522.40A-G;
6522.601A-180;
6522.601A-C;
6522.601A-230;
6522.601A-G;
6522.60A-180;
6522.60A-C;
6522.60A-230;
6522.60A-G;
D3122-230;
D3122-G;
D3322-230;
D3322-G;
D34220/55-230;
D342205-G;
D34220/65-230;
D342206-G;
D34220/75-230;
D342207-G;
D34221/55-230;
D342215-G;
D34221/65-230;
D342216-G;
D34221/75-230;
D342217-G;
D34221M/75-230;
D342217M-G;
D37180/65-230;
D371806-G;
D37220/55-230;
D372205-G;

D37220/65-230;
D372206-G;
D37220/75-230;

D372207-G;
D38180/65-230;
D381806-G;
D38220/55-230;
D382205-G;
D38220/65-230;
D382206-G;
D38220/75-230;
D382207-G;
E322A-180;
E322A-C HM;
E322A-230;
E322A-G HM;

E3322A-180;
E3322A-C HM;
E3322A-230;
E3322A-G HM;
E34221A/35-230;
E342213A-G HM;
E34221MA/35-180;
E342213MA-C HM;
E34221MA/35-230;
E342213MA-G HM;
E34221A/45-230;
E342214A-C HM;
E34221A/45-230;
E342214A-G HM;
E34221MA/45-180;
E342214MA-C HM;
E34221MA/45-230;
E342214MA-G HM;
E342213A/55-180;
E3422153A-C HM;
E342213A/55-230;
E3422153A-G HM;
E34221A/55-180;
E342215A-C HM;
E34221A/55-230;
E342215A-G HM;
E34221MA/55-180;
E342215MA-C HM;
E34221MA/55-230;
E342215MA-G HM;
E342213A/65-180;
E3422163A-C HM;
E342213A/65-230;
E3422163A-G HM;
E34221A/65-180;
E342216A-C HM;
E34221A/65-230;
E342216A-G HM;
E342213A/75-180;
E3422173A-C HM;
E342213A/75-230;
E3422173A-G HM;

E34221A/75-180;
E342217A-C HM;
E34221A/75-230;
E342217A-G HM;
E34221MA/75-180;
E342217MA-C HM;
E34221MA/75-230;
E342217MA-G HM;
E34224A/65-180;
E342246A-C HM;
E34224A/65-230;
E342246A-G HM;
E34224A/75-180;
E342247A-C HM;
E34224A/75-230;
E342247A-G HM;
E37221A/55-180;
E372215A-C HM;
E37221A/55-230;
E372215A-G HM;
E37221A/65-180;
E372216A-C HM;
E37221A/65-230;
E372216A-G HM;
E37221A/75-230;
E372217A-G HM