

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 220000010/PCBSX-BD

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DIVERSATEK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 16 đường số 4, KCN Việt Nam - Singapore 1, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Điện thoại: 02743765042 Fax: 02743765041
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24-07/CV-2022 Ngày: 19/07/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Ống thông thực quản/ chất hồi lưu đo độ axit (pH) sử dụng một lần và ống thông thực quản/ chất hồi lưu đo độ axit và trở kháng sử dụng một lần và nhiều lần
 - Cọ rửa dụng cụ nội soi
 - Ngàam dẫn ống nội soi
 - Lưới gấp & lưới cắt y tế
 - Thiết bị điện cơ sử dụng lâu bền “Air Flo”
 - Bộ ống dẫn nội soi và khớp nối y tế
 - Bóng nong, ống truyền dịch, ống hút, ống dẫn khí, bộ ống rửa và dây lưỡng cực, đầu tip sợi quang, bộ lọc bơm hơi, dụng cụ giữ Polyp, van sinh thiết và bộ chuyển đổi đầu rửa
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X