

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000038/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ THANH LỘC PHÁT

2. Địa chỉ: 198-200 Đường Nguyễn Mậu Tài, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản của cơ sở: 13/TLP-CBB Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Tay dao đốt điện sử dụng một lần

Tên thương mại: Tay dao đốt điện

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Disposable Surgical Active Electrodes (Electrosurgical Pencils)

Mã sản phẩm (nếu có): HC-EP1-A/A70, HC-EP1-A/A100, HC-EP1-A/A120, HC-EP1-A/A160, HC-EP1-A/B70, HC-EP1-A/B160, HC-EP1-A/C70, HC-EP1-A/C160, HC-EP1-B/A70, HC-EP1-C/A70

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng chung với máy đốt điện. Dùng trong các ca phẫu thuật : phẫu thuật chung, nội soi, phẫu thuật sản khoa, tai mũi họng ...

Tên cơ sở sản xuất: Jinhua Huacheng Medical Appliance Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 186 Quinyu Road, Jindong Industrial Park, Jinhua City, 321000 Zhejiang, China

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: Jinhua Huacheng Medical Appliance Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 186 Quinyu Road, Jindong Industrial Park, Jinhua City, 321000 Zhejiang, 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