

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002507/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI PHÚC

2. Địa chỉ: 281 Phú Thọ hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/ĐP Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Trocar sử dụng một lần

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TRC-06VL1-N; TRC-11VM1; TRC-11V2; TRC-12V1; TRC-12VM1; TRO-08V1; TRO-11VM1; TRO-11V1; TR-06VL2; TRO-12V2; TR-06C2; TR-06CL2; TRC-11M; TRE-06D2; TRE-06D1-N

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Lagis trocar có các ứng dụng nói chung, nội soi lồng ngực, phụ khoa, ổ bụng và các thủ thuật phẫu thuật xâm lấn tối thiểu khác để thâm nhập vào khoang cơ thể và thiết lập đường vào cho các dụng cụ nội soi.

Tên cơ sở sản xuất: Lagis Enterprise Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City, 437, Taiwan.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Lagis Enterprise Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City, 437, Taiwan.

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