

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002555/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

2. Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01B/ Shenda Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật nội soi tiết niệu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: NQ-2; SNJ-1; NP-3; NP-3X; PS-1; PS-1A; PS-2; PS-3; QD-2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong thăm khám, phẫu thuật nội soi tiết niệu

Tên cơ sở sản xuất: Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 13-1, 13-2, 13-3 Beidaying Street, Dadong district, Shenyang, Liaoning Province, 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: Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 13-1, 13-2, 13-3 Beidaying Street, Dadong district, Shenyang, Liaoning Province, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0919090886 Điện thoại di động:

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x