

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002531/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PSG MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 8 Tòa nhà Pearl Plaza-561 Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01CI/CBB Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ sinh thiết nội mạc tử cung
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 1111200
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Sinh thiết nội mạc tử cung để phân tích mô học
- Pipelle Mark II cũng cho phép lấy mẫu từ bề mặt của nội mạc tử cung để kết hợp phân tích tế bào học với phân tích mô học
Tên cơ sở sản xuất: PRODIMED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4 rue de l'Europe-ZI, 60530 Neuilly – en – Thelle, France
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: PRODIMED
Địa chỉ chủ sở hữu: 4 rue de l'Europe-ZI, 60530 Neuilly – en – Thelle, France
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