

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002541/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: 22B lô O, khu dân cư Thới An, đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.2022/VBCBB-VĐ Ngày: 25/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim châm cứu
Tên thương mại: Kim châm cứu vô trùng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để châm cứu vào các huyệt đạo trên cơ thể người.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: DANA MEDICAL CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 60-20, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Korea
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim châm cứu	ANS12-1520, ANS12-3020, ANS14-1520, ANS14-3020, ANS16-1520, ANS16-3020, ANS16-4020, ANS18-1520, ANS18-3020, ANS18-4020, ANS20-1520, ANS20-3020, ANS20-4020, ANS20-5020, ANS20-6020, ANS22-1520, ANS25-1520, ANS25-1525, ANS25-1530, ANS25-2520, ANS25-2525, ANS25-2530, ANS25-3020, ANS25-3025, ANS25-3030, ANS25-4020, ANS25-4025, ANS25-4030, ANS25-5020, ANS25-5025, ANS25-5030, ANS25-6020, ANS25-6025, ANS25-6030, ANS30-1520, ANS30-1525, ANS30-1530, ANS30-2520, ANS30-2525, ANS30-2530, ANS30-3020, ANS30-3025, ANS30-3030, ANS30-4020, ANS30-4025, ANS30-4030, ANS30-5020, ANS30-5025, ANS30-5030, ANS30-6020, ANS30-6025, ANS30-6030, ANS30-6035, ANS30-7520, ANS30-7525, ANS30-7530, ANS30-7535, ANS30-7540, ANS30-9020, ANS30-9025, ANS30-9030, ANS30-9035, ANS30-9040, ANS30-10530, ANS30-10535, ANS30-10540, ANS30-12030, ANS30-12035, ANS30-12040, ANS30-13530, ANS30-13535, ANS30-13540, ANS35-7530, ANS35-7535, ANS35-7540, ANS35-9030, ANS35-9035, ANS35-9040, ANS35-10530, ANS35-10535, ANS35-10540, ANS35-12030, ANS35-12035, ANS35-12040, ANS35-13530, ANS35-13535, ANS35-13540, ANS40-7530, ANS40-7535, ANS40-7540, ANS40-9030, ANS40-9035, ANS40-9040, ANS40-10530, ANS40-10535, ANS40-10540, ANS40-12030, ANS40-12035, ANS40-12040, ANS40-13530, ANS40-13535, ANS40-13540, ANP25-1520, ANP25-2520, ANP25-3020, ANP25-4020, ANP25-5020, ANP25-6020, ANP25-7530, ANP25-9030, ANP30-1520, ANP30-2520, ANP30-3020, ANP30-			DANA MEDICAL CO., LTD	60-20, Nanosandan 5-ro, Nam-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF

4020, ANP30-5020, ANP30-6020,
ANP30-7530, ANP30-9030, ANP30-
9035, ANP30-10530, ANP30-10535,
ANP30-10540, ANP35-7530, ANP35-
7535, ANP35-7540, ANP35-9030,
ANP35-9035, ANP35-9040, ANP35-
10530, ANP35-10535, ANP35-10540,
ANS12-2520E, ANS16-3020E,
ANS30-5025E, ANS30-5030E,
ANS30-5035E, ANS30-5040E,
ANS30-6020E, ANS30-6025E,
ANS30-6030E, ANS30-6035E,
ANS30-6040E, ANS30-7520E,
ANS16-4020E, ANS30-7525E,
ANS30-7530E, ANS30-7535E,
ANS30-7540E, ANS30-9020E,
ANS30-9025E, ANS30-9030E,
ANS30-9035E, ANS30-9040E,
ANS30-10520E, ANS18-1520E,
ANS30-10530E, ANS30-10535E,
ANS30-10540E, ANS30-12030E,
ANS30-12035E, ANS30-12040E,
ANS30-13530E, ANS30-13535E,
ANS30-13540E, ANS35-7530E,
ANS35-7535E, ANS35-7540E,
ANS35-9030E, ANS35-9035E,
ANS35-9040E, ANS35-10530E,
ANS35-10535E, ANS35-10540E,
ANP25-1520E, ANP25-1525E,
ANP25-2520E, ANP25-2525E,
ANP25-2530E, ANP25-3020E,
ANP25-3025E, ANP25-3030E,
ANP25-4020E, ANP25-4025E,
ANP25-4030E, ANP25-5020E,
ANP25-5025E, ANP25-5030E,
ANP25-6020E, ANP25-6025E,
ANP25-6030E, ANP25-7525E,
ANP25-7530E, ANP25-9030E,
ANP25-10530E, ANP30-1520E,
ANP30-2520E, ANP30-2525E,
ANP30-2530E, ANP30-3020E,
ANP30-3025E, ANP30-3030E,
ANP30-4020E, ANP30-4025E,
ANP30-4030E, ANP30-5020E,
ANP30-5025E, ANP30-5030E,
ANP30-6020E, ANP30-6025E,
ANP30-6030E, ANS25-1520E,
ANP30-7530E, ANP30-7535E,
ANP30-7540E, ANP30-9030E,
ANP30-9035E, ANP30-9040E,
ANP30-10530E, ANP30-10535E,
ANP30-10540E, ANS25-2520E,
ANS25-3020E, ANP35-7530E,
ANP35-7535E, ANP35-7540E,
ANS25-4020E, ANP35-9030E,
ANP35-9035E, ANP35-9040E,

ANP35-10530E, ANP35-10535E,
ANP35-10540E, ANS30-2520E,
ANS30-3020E, ANS30-4020E,
ANS30-5020E, ANS10-1520LB10T,
ANS10-1520LBS, ANS10-1520LBN,
ANS10-3020LB10T, ANS10-
3020LBS, ANS10-3020LBN, ANS12-
1520LB10T, ANS12-1520LBS,
ANS12-1520LBN, ANS12-
3020LB10T, ANS12-3020LBS,
ANS12-3020LBN, ANS14-
1520LB10T, ANS14-1520LBS,
ANS14-1520LBN, ANS14-
3020LB10T, ANS14-3020LBS,
ANS14-3020LBN, AND030-45,
AND030-50, AND030-80, AND040-
45, AND040-50, AND040-80,
AND050-45, AND050-50, AND050-
80, AND100-45, AND100-50,
AND100-80