

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002699/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GEMS
2. Địa chỉ: 44A ĐINH CÔNG TRÁNG, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/GEMS-2022/CBB Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Clip kẹp tạm mạch máu và dụng cụ chuyên dụng  
Tên thương mại: Clip kẹp tạm mạch máu và dụng cụ chuyên dụng  
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: Cái  
Mục đích sử dụng: Clip kẹp tạm mạch máu trong quá trình phẫu thuật và dụng cụ chuyên dụng  
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, CE
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: BEAR MEDIC CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan
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	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Clip kẹp tạm mạch máu	MH-1-20; MH-1-30M	MH-1-20; MH-1-30M	Cái	BEAR MEDIC CORPORATION	4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan	JAPAN
2	Dụng cụ chuyên dụng cho clip kẹp tạm mạch máu	KS-S	KS-S	Cái	BEAR MEDIC CORPORATION	4-6-23 Mama, Ichikawa-city, Chiba Prefecture, Japan	JAPAN