

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002716/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG TÍN

2. Địa chỉ: 19P Nguyễn Thị Tần, phường 2, quận 8, TP. Hồ Chí Minh,
Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CB/TT Ngày: 12/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: DAO MỔ TIẾT TRÙNG

Tên thương mại: Sterile Surgical Blades

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

Chủng loại: doctor

Mã sản phẩm (nếu có): doctor

Quy cách đóng gói: 100 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để cắt da và mô trong quá trình phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Dahlgren Medicare Systems Pvt. Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SCO 8, Jeevan Jyoti Complex, Main Road, Madanpur
Khadar, Sarita Vihar New Delhi.110076. India

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Dahlgren Medicare Systems Pvt. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: SCO 8, Jeevan Jyoti Complex, Main Road, Madanpur
Khadar, Sarita Vihar New Delhi.110076. India

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 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