

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002802/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HQ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tổ Dân Phố 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08/SYT/2022/VBCB-8B Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưới cắt đốt bằng sóng radio đường kính các loại, các cỡ

Tên thương mại:

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: Được sử dụng để cắt và loại bỏ, cắt bỏ, đông máu và cầm máu các mô mềm trong các thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình y học thể thao, nội soi khớp.

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: Tiêu chuẩn 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: Endovision Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế HQ Hà Nội

Địa chỉ: Tổ dân phố 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội,
Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02463282387 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 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Lưỡi cắt đốt bằng sóng radio	Arthross Pro Probe	APP200C; APP201C; APP300C; APP400C; APP500C; UPP210C	Cái/Hộp	Endovision Co., Ltd.	66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Lưỡi cắt đốt bằng sóng radio	Arthross SN Pro Probe	APP200A; APP201A; APP300A; APP400A; APP500A; UPP210A	Cái/Hộp	Endovision Co., Ltd.	66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF