

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002859/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HD
2. Địa chỉ: Số 3, ngách 175/1, ngõ 175, phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0804/22/CBTCLB-OTNQ Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông niệu quản
Tên thương mại: Ống thông niệu quản
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SDG-L-F3-R;SDG-L-F3-B; SDG-LD-F3 SDG-F3-R; SDG-F3-B;
SDG-D-F3; SDG-L-F4-R; SDG-L-F4-B; SDG-LD-F4; SDG-F4-R; SDG-F4-B;
SDG-D-F4; SDG-L-F5-R; SDG-L-F5-B; SDG-LD-F5; SDG-F5-R; SDG-F5-B;
SDG-D-F5; SDG-L-F6-R; SDG-L-F6-B; SDG-LD-F6; SDG-F6-R;
SDG-F6-B; SDG-D-F6; SDG-L-F7-R; SDG-L-F7-B; SDG-LD-F7; SDG-F7-R;
SDG-F7-B; SDG-D-F7; SDG-L-F8-R; SDG-L-F8-B; SDG-LD-F8; SDG-F8-R;
SDG-F8-B; SDG-D-F8; SDG-L-F9-R; SDG-L-F9-B; SDG-LD-F9;
SDG-F9-R; SDG-F9-B; SDG-D-F9; SDG-L-F10-R; SDG-L-F10-B; SDG-LD-F10;
SDG-F10-R; SDG-F10-B; SDG-D-F10; SDG-L-F12-R; SDG-L-F12-B;
SDG-LD-F12; SDG-F12-R; SDG-F12-B; SDG-D-F12; SDG-L-F14-R; SDG-L-F14-B;
SDG-LD-F14; SDG-F14-R; SDG-F14-B ;SDG-D-F14;
Mã sản phẩm (nếu có): SDG-L-F3-R;SDG-L-F3-B; SDG-LD-F3 SDG-F3-R;
SDG-F3-B; SDG-D-F3; SDG-L-F4-R; SDG-L-F4-B; SDG-LD-F4; SDG-F4-R;
SDG-F4-B; SDG-D-F4; SDG-L-F5-R; SDG-L-F5-B; SDG-LD-F5; SDG-F5-R;
SDG-F5-B; SDG-D-F5; SDG-L-F6-R; SDG-L-F6-B; SDG-LD-F6;
SDG-F6-R; SDG-F6-B; SDG-D-F6; SDG-L-F7-R; SDG-L-F7-B; SDG-LD-F7;
SDG-F7-R; SDG-F7-B; SDG-D-F7; SDG-L-F8-R; SDG-L-F8-B; SDG-LD-F8;
SDG-F8-R; SDG-F8-B; SDG-D-F8; SDG-L-F9-R; SDG-L-F9-B;
SDG-LD-F9; SDG-F9-R; SDG-F9-B; SDG-D-F9; SDG-L-F10-R; SDG-L-

F10-B; SDG-LD-F10; SDG-F10-R; SDG-F10-B; SDG-D-F10; SDG-L-F12-R; SDG-L-F12-B; SDG-LD-F12; SDG-F12-R; SDG-F12-B; SDG-D-F12; SDG-L-F14-R; SDG-L-F14-B; SDG-LD-F14; SDG-F14-R; SDG-F14-B ;SDG-D-F14;

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống thông niệu quản có tác dụng dẫn nước tiểu ra ngoài, hoặc từ thận xuống bàng quang.

Tên cơ sở sản xuất: Hunan Reborn Medical Science and Technology Development Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building B8 and B9, No.959, Tianyi Great Road, Xinmaijingu Industrial Zone, Gaoxin District, Zhuzhou City, Hunan Province, China China

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: Hunan Reborn Medical Science and Technology Development Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building B8 and B9, No.959, Tianyi Great Road, Xinmaijingu Industrial Zone, Gaoxin District, Zhuzhou City, Hunan Province, China

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x