

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002861/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 44/SYT-HP Ngày: 24/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông tiêu một nhánh
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PU0301, PU0302, PU0303, PU0304
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được thiết kế để đặt ống thông bàng quang ngắn hạn ở niệu đạo nam giới
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Formed Medical Devices Co.,Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 3, No. 292 Gonghe North Road, Xindeng Town, Fuyang District, 311404, Hangzhou, 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: SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX IMP. & EXP. CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 8F, FOREIGN TRADE BUILDING, NO.18 WEST WENCHANG ROAD, YANGZHOU, 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