

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000041/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHANG MEDIC
 2. Địa chỉ: K37/7 Trinh Đường, Phường Hòa Phát, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/CB-KMD22 Ngày: 24/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cắt trĩ dùng 1 lần theo phương pháp Longo
Tên thương mại: Disposable hemorrhoidal Cutter staplers and accessories
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SRPPH-A32; SRPPH-A34; SRPPH-B32; SRPPH-B34
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật cắt trĩ
Tên cơ sở sản xuất: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #47 Qingyang Road North, Changzhou, Jiangsu, 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: Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: #47 Qingyang Road North, Changzhou, Jiangsu, 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