

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002900/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DYNAMED
2. Địa chỉ: C9/3 Lê Văn Việt, khu phố 2, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022-42/CBB Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: KÌM SINH THIẾT
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EMDF-11-23-20
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kim sinh thiết được sử dụng kết hợp với kênh nội soi để lấy mô mẫu bệnh phẩm trong cơ thể dưới sự vận hành và giám sát trực tiếp của các bác sĩ và nhân viên y tế mà đã được đào tạo toàn diện về kỹ thuật nội soi tiêu hóa và quy trình sinh thiết.
Tên cơ sở sản xuất: ENDOVISION Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Deagu, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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, Deagu, Republic of Korea
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x