

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002967/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ Y TẾ BTC
2. Địa chỉ: Tầng 1-2, DV20 - LK 860, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, đường Lê Xuân Diệp, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2011/CBB Ngày: 31/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông niệu quản chữ J
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UB-D-4, UB-D-4.8, UB-D-5, UB-D-6, UB-D-7, UB-D-8
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp tạo điều kiện thuận lợi cho việc thoát nước tiểu bên trong tạm thời từ thận đến bàng quang thông qua việc đặt bội soi.
Tên cơ sở sản xuất: Copper Medical Technology Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Factory Building B1 (101-102), Glory industrial factory zone, Baolong 5 road, No.2 Bao long Street, Longgang Shenzhen, P.R. China
5. 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: Copper Medical Technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Factory Building B1 (101-102), Glory industrial factory zone, Baolong 5 road, No.2 Bao long Street, Longgang Shenzhen, P.R. 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	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