

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002963/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: 2010/CBB Ngày: 31/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dẫn lưu thận qua da

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: DC-0413, DC-0420, DC-0513, DC-0520, DC-0620, DC-0625, DC-0720, DC-0725, DC-0820, DC-0825, DC-1020, DC-1025, DC-1220, DC-1225, DC-1420, DC-1425

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ ống thông dẫn lưu được dùng cho các đơn vị y tế phẫu thuật cho những bệnh nhân sử dụng lưu dẫn bàng quang hoặc tràn dịch màng phổi

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

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