

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002970/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: 2015/CBB Ngày: 01/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Que nong thận

Tên thương mại:

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

Chủng loại: KP-16F

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng trong điều trị thận hư hoặc uronrphrosis bằng cách thiết lập một đường dẫn trước và thu hồi các dụng cụ y tế như ống soi thận hoặc ống soi niệu quản.

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