

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002961/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: 2006/CBB Ngày: 01/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn đường vân vàng đầu đen
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 0.025in x 150cm, 0.028in x 150cm, 0.032in x 150cm, 0.035in x 150cm, 0.038in x 150cm
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong phẫu thuật nội soi niệu quản tiết niệu
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 |