

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003315/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 119/2022/MDT-CBB Ngày: 13/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khâu nội soi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Endo Stitch Auto Suture Suturing Device 10mm
Mã sản phẩm (nếu có): 173016

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ khâu nội soi Endo Stitch™ dùng một lần loại 10 mm được ứng dụng trong phẫu thuật nội soi để đặt các mũi khâu mũi rời hoặc khâu lược trong mô mềm.

Tên cơ sở sản xuất: Covidien

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Covidien llc

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x