

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003316/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT MSD
2. Địa chỉ: Lầu 2 tòa nhà Thiên Nam, 192-198 Ngô Gia Tự, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04-2022/MSD-CBLHB Ngày: 13/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim sinh thiết
Tên thương mại: Kim sinh thiết
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HE-II-1.8×1600 OC; HE-III-2.3×1600 OC; HE-III-2.3×2300 OC
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 Bao/ 1 cái
Mục đích sử dụng: dùng để lấy mẫu bệnh phẩm thông qua ống nội soi trong đường tiêu hóa
Tên cơ sở sản xuất: Jangyin HEALCARE Medical instrument Co., LTD,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 206, Beizhu Industrial Zone, Mazhen Town, Jiangyin City, Jiangsu Province, China, 214406
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, CE
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: CHANGZHOU NOYAN IMPORT AND EXPORT INTERNATIONAL TRADE CO.LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 2103, Building B, No. 9-2 Taihu East Road, Xinbei District, Changzhou, 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x