

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003319/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, phường 9, Quận Tân Bình, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 21/2022/TP-NOU/B Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xay bệnh phẩm và phụ kiện
Tên thương mại: Máy xay bệnh phẩm và phụ kiện
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TCM3000BL Morcellator
Mã sản phẩm (nếu có): 1 Máy xay bệnh phẩm và phụ kiện (3287)
 - 1.1 Bộ điều khiển chính TCM 3000 BL Morcellator (3281)
 - 1.2 Công tắc đạp chân (1507nou)
 - 1.3 Tay motor điện 21 (2090nou)
 - 1.4 Bộ truyền động có van bịt kín (5163nou)
 - 1.5 Tay cầm cho bộ truyền động (5183nou)
 - 1.6 Đầu phun dầu dùng cho bộ truyền động (1928)
 - 1.7 Đầu phun dầu dùng cho tay motor 21 (1974)
 - 1.8 Bộ đầu nối giữ van có nắp vặn (5136nou)
 - 1.9 Ống bảo vệ 12mm (5137nou)
 - 1.10 Ống bảo vệ 15mm (5138nou)
 - 1.11 Ống bảo vệ 20mm (5139nou)
 - 1.12 Vỏ ngoài trocar 12mm (5141nou)
 - 1.13 Vỏ ngoài trocar 15mm (5142nou)
 - 1.14 Vỏ ngoài trocar có nắp đậy 20mm (5143nou)
 - 1.15 Nòng trong 12mm (5151nou)
 - 1.16 Nòng trong 15mm (5152nou)
 - 1.17 Nòng trong 20mm (5153nou)
 - 1.18 Ống lưỡi cắt 12mm (5154nou)

- 1.19 Ống lưới cắt 15mm (5155nou)
- 1.20 Ống lưới cắt 20mm (5156nou)
- 1.21 Van màn bịt kênh dụng cụ 12-20mm (gói 10 cái) (5166nou)
- 1.22 Van màng bịt ống lưới cắt 12-15mm (gói 10 cái) (5167nou)
- 1.23 Bộ van bịt kín 12-15mm (gói of 10 cái) (5177nou)
- 1.24 Vòng đệm trơn cho vỏ ngoài trocar 12-15mm (gói 10 cái) (5180nou)

Quy cách đóng gói: 1 bộ/thùng

Mục đích sử dụng: Dùng xoay các bệnh phẩm lớn trong phẫu thuật nội soi ổ bụng

Tên cơ sở sản xuất: Nouvag AG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, EC

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: Nouvag AG

Địa chỉ chủ sở hữu: St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành Phương

Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62646751 Điện thoại di động: 0944555447

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x