

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003584/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

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: 2019 Ngày: 15/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống soi tiền liệt tuyến

Tên thương mại: Ống soi tiền liệt tuyến

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

Chủng loại: PG-V, PG-VA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng cùng với các phụ kiện điều trị nội soi, kết hợp với bộ chuyên đổi hình ảnh nội soi, ống soi đưa vào cơ thể người qua đường niệu đạo, cung cấp hình ảnh qua bộ chuyên đổi hình ảnh, kết hợp với các phụ kiện của ống soi để thực hiện nội soi hoặc phẫu thuật, cắt đốt nội soi tiền liệt tuyến, bàng quang,..

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou HAWK Optical Electronic Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 9 Xinda Road, Xiaoshan, Hangzhou, 311201 P.R. China, CHINA

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: Hangzhou HAWK Optical Electronic Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9 Xinda Road, Xiaoshan, Hangzhou, 311201 P.R. China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ Y TẾ BTC

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

Điện thoại cố định: 02437932894 Điện thoại di động:

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