

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003911/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT
2. Địa chỉ: 83 Hai Bà Trưng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 16/2022/CPT Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim phẫu thuật(iken Super Edge Needles)
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IKEN Code: TPH,TCH,TPE,RCE,RCH,TPE ,TCE.
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 2.000 cái/1 hộp
Mục đích sử dụng: Sản xuất chỉ phẫu thuật dùng trong y tế
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: ALFRESA PHARMA CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-9 , KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, 540-8575, JAPAN, JAPAN
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: 0000018/PCBSX-HCM
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim phẫu thuật(iken Super Edge Needles)	IKEN Code: TPH,TCH,TPE,RCE, RCH,TPE ,TCE.		2.000 cái/1 hộp	ALFRESA PHARMA CORPORATION	2-9 , KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, 540-8575, JAPAN	JAPAN