

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000051/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: VPĐD COOK SOUTH EAST ASIA PTE LTD TẠI TP.HCM
2. Địa chỉ: Phòng 612 Cowork04, Tầng 6, Mê Linh Point Tower, 2 Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 110/2022/CMVN Ngày: 04/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thắt búi trĩ đa vòng kèm dụng cụ banh hậu môn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ShortShot Saeed Hemorrhoidal Multi-Band Ligator with Triview Anoscope
Mã sản phẩm (nếu có): HMBL-4-TRI
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để thắt trĩ nội với sự hỗ trợ của dụng cụ banh soi hậu môn, chỉ sử dụng cho bệnh nhân người lớn.
Tên cơ sở sản xuất: Cook Ireland Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016
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: Cook Ireland Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND
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 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	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