

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240003190/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/11/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ATC
- Địa chỉ: Km số 3, đường Phan Trọng Tuệ, đội 2, thôn Huỳnh Cung, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 48/2024/CV-ATC Ngày: 20/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Kim sinh thiết vú chân không  
Tên thương mại (nếu có): Kim sinh thiết vú chân không  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BREVDISP09

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kim sinh thiết vú chân không dùng kết hợp Máy sinh thiết vú chân không và chụp mẫu bệnh phẩm Brevera để lấy mẫu chẩn đoán các bất thường ở vú

Tên cơ sở sản xuất: Hologic Surgical Products Costa Rica, S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, EI Coyol, Alajuela, COSTA RICA 00000, COSTA RICA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Hologic, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 Campus Drive, Marlborough, MA, USA 01752, UNITED STATES

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x