

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000161/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 6, ngách 8/201 Đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08012022C/CB-LH-OCM Ngày: 12/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kim tiêm cồn ứng, kim đánh dấu u vú và ống dẫn kim
Tên thương mại: PEIT NEEDLE;ALM SET;STIFFER
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy sinh thiết và Sử dụng cho kỹ thuật phong bế thần kinh, kỹ thuật tiêm cồn tuyệt đối diệt hạch thân tạng để điều trị giảm đau ung thư, u bạch mạch.
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 13845-2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Via A. Vacchi 23/25 04011 Aprilia-LT
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 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 | 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 |

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG 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 | Dụng cụ kim tiêm côn ứng, kim đánh dầu u vú và ống dẫn kim | PEIT2108; PEIT2115; PEIT2120; PEIT2115-6; PEIT2120-6.;ASTIFF50, STIFF75, STIFF100.LM 2003; ALM 2005; ALM 20075; ALM 2010; ALM 2015; ALM 2105; ALM 21075; ALM 2110; ALM 2003S; ALM 2005S; ALM 2007S; ALM 2010S; ALM 2015S; ALM 2105S; ALM 21075S; ALM 2110S; ALMS 2005; ALMS 20075; ALMS 2010; ALMS 2015; ALMS 2105; ALMS 21075; ALMS 2110; ALMZ 2005; ALMZ 20075; ALMZ 2010; ALMZ 2015; ALMZ 2005S; ALMZ 20075S; ALMZ 2010S; ALMZ 2015S.; | | | H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A | Via A. Vacchi 23/25 04011 Aprilia-LT | ITALY |