

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001393/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ - EU
2. Địa chỉ: Số 16, Ngõ 99, Ngách 158, hẻm 26, Tổ 13, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15042022/EU Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Incise Drape và Vacuum Sealing Drainage (VSD) Drainage Set
Tên thương mại: Incise Drape và Vacuum Sealing Drainage (VSD) Drainage Set
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Incise Drape và Vacuum Sealing Drainage (VSD) Drainage Set
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
Mục đích sử dụng: Miếng dán phẫu thuật.
Nó được dùng để bảo vệ vết thương khỏi vi khuẩn và bụi bẩn trong quá trình phẫu thuật.
Dùng để chữa lành các vết thương khó chữa, như bàn chân do bệnh tiểu đường, Chứng Decubitus. Vết thương bỏng.
Băng vết thương
Nó được dùng để bảo vệ vết thương khỏi vi khuẩn và bụi bẩn trong quá trình phẫu thuật
Chữa lành các vết thương khó chữa, như bàn chân do bệnh tiểu đường, Chứng Decubitus. Vết thương bỏng, vv
Tên cơ sở sản xuất: Yafho Bio-Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Second Floor Room202 and Third Floor No.81 Junfeng Road, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, CE 93/42/EEC

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: Yafho Bio-Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Second Floor Room202 and Third Floor No.81 Junfeng Road, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong China

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 |
| 7 | Tài liệu khác (nếu có) | x |