

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001389/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGUYỄN GIA

2. Địa chỉ: số 49 ngõ 44 phố Triều Khúc, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06NG Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hộp vật tư dùng trong y tế

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục ID -22;ID -10;66-00-011; 66-00-012; 66-00-013; 66-00-014; 66-00-015; 66-00-041; 66-00-042; 66-00-043; 66-00-044;66-00-045; 80-12-010; 80-12-015; 80-12-020;35-40-201; 35-40-202; 35-40-203; 35-40-204; 35-40-205; 30-40-111; 30-40-777; 30-40-000; 30-40-555; 30-40-100; 80-11-000; 80-11-001; 80-11-002; 80-11-003; 80-11-004; 80-11-005; 35-70-222; 35-70-223; 35-70-224; 35-70-225;67-10-002; 67-10-003; 80-15-000; 80-15-111; 80-26-000;54-07-000; 54-06-000; 30-04-002-1; 30-04-004-1; 30-10-004-1; 30-01-003; 56-02-050; 51-08-050;65-00-160; 65-00-130; 65-00-200; 65-00-090; 65-00-105; 65-10-009; 65-68-130; 65-20-100; 65-80-160; 65-65-130; 65-85-160; 65-10-009; 65-88-160; 60-80-200;68-030-10; 68-040-10; 68-050-10;68-070-30; 68-080-30;

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng cho máy thở, gây mê kèm thở, hồi sức, phẫu thuật

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: VBM Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Einsteistrasse 1. DE -72172 Sulz a.N. Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM và KHCN Nguyễn Gia

Địa chỉ: Số 49, ngõ 44 phố Triều Khúc, Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội., Phường Thanh Xuân Nam, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466899917 Điện thoại di động: 0914868278

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 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỨNG 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 | Họ vật tư dùng trong y tế | Theo phụ lục | ID -22;ID -10;66-00-011; 66-00-012; 66-00-013; 66-00-014; 66-00-015; 66-00-041; 66-00-042; 66-00-043; 66-00-044;66-00-045; 80-12-010; 80-12-015; 80-12-020;35-40-201; 35-40-202; 35-40-203; 35-40-204; 35-40-205; 30-40-111; 30-40-777; 30-40-000; 30-40-555; 30-40-100; 80-11-000; 80-11-001; 80-11-002; 80-11-003; 80-11-004; 80-11-005; 35-70-222; 35-70-223; 35-70-224; 35-70-225;67-10-002; 67-10-003; 80-15-000; 80-15-111; 80-26-000; 54-07-000; 54-06-000; 30-04-002-1; 30-04-004-1; 30-10-004-1; 30-01-003; 56-02-050; 51-08-050; 65-00-160; 65-00-130; 65-00-200; 65-00-090; 65-00-105; 65-10-009; 65-68-130; 65-20-100; 65-80-160; 65-65-130; 65-85-160; 65-10-009; 65-88-160; 60-80-200; 68-030-10; 68-040-10; 68-050-10;68-070-30; 68-080-30; | | VBM Medizintechnik GmbH | Einsteistrasse 1. DE -72172 Sulz a.N. Germany | GERMANY |