

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001391/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: 04NG Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho máy thở, máy gây mê kèm thở, phẫu thuật

Tên thương mại: Vật tư tiêu hao dùng cho máy thở, máy gây mê kèm thở, phẫu thuật

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

Chủng loại: Theo phụ lục 4-072211-SP; FTD2100P; FTD2101P; FLS210P; 4-072212-SP; 10097559;4-070305-00; 4-074600-00; SEL 1800M; SVO2101P; DIA1810M; BDY2103M; PPT1805A; PPT1800M; CAP1803M; 410-2000; 410-2400; 410-2200; 425-2508; 425-2801; 400-2100; 425-2200; 425-2725; 51-7310; 51-7410;51-7710; 51-7810; 51-7910; E7506; E7507; E7507-DB; E7510 - 25; E7510-25DB; E7512

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng cho máy thở, máy gây mê kèm thở, 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: Covidien llc

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA

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	Tài liệu khác (nếu có)	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	Vật tư tiêu hao dùng cho máy thở, máy gây mê kèm thở, phẫu thuật	Theo phụ lục	4-072211-SP; FTD2100P; FTD2101P; FLS210P; 4-072212-SP; 10097559; 4-070305-00; 4-074600-00; SEL 1800M; SVO2101P; DIA1810M; BDY2103M; PPT1805A; PPT1800M; CAP1803M; 410-2000; 410-2400; 410-2200; 425-2508; 425-2801; 400-2100; 425-2200; 425-2725; 51-7310; 51- 7410; 51-7710; 51-7810; 51-7910; E7506; E7507; E7507-DB; E7510 - 25; E7510-25DB; E7512		Covidien llc	15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA	UNITED STATES