

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001385/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MEDPROD
2. Địa chỉ: Số 1020/21 đường Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1904/2022/VBCB Ngày: 19/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ lọc hệ thống thở - Lọc khuẩn BV (Lọc vi khuẩn và vi rút)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 003-001-1001,003-001-1002, 003-001-1003, 003-001-004, 003-003-1001, 003-003-1002, 003-003-1003,003-001-3001, 003-008-001, 003-008-002, 003-008-003, 003-008-004, 003-008-005

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phin lọc khuẩn sử dụng một lần được dùng để lọc khí thở từ các thiết bị thông khí cơ học (như máy giúp thở cao tần) đến bệnh nhân. Bộ phin lọc khuẩn là rào cản ngăn cách bệnh nhân với bên ngoài. Sản phẩm lọc không khí khi bệnh nhân hít vào và thở ra.

Tên cơ sở sản xuất: Create Biotech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.68, Gong 7th Road, Longtan District, Taoyuan city

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: Create Biotech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.68, Gong 7th Road, Longtan District, Taoyuan city

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x