

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001386/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: Ống nối dây máy thở cao tần

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 004-003-1001, 004-003-1002, 004-003-1003, 004-003-1005, 004-003-1006, 004-003-1007, 004-003-2001, 004-003-2002, 004-003-2003, 004-003-2004, 004-003-2005, 004-003-2006, 004-004-1001, 004-004-2001, 004-004-2002, 004-005-1001, 004-005-1002, 004-005-1003, 004-005-1004, 004-005-1005, 004-005-1006, 004-005-1007, 004-005-2001, 004-005-2002, 004-005-2003, 004-005-2004, 004-005-2005, 004-005-2006, 004-006-1001, 004-006-2001, 004-006-2002, 004-007-1001, 004-007-1002, 004-007-1003, 004-007-1005, 004-007-1006, 004-007-1007, 004-007-2001, 004-007-2002, 004-007-2003, 004-007-2004, 004-007-2005, 004-007-2006, 004-008-1001, 004-008-2001

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống nối dây máy thở cao tần, dùng một lần được sử dụng để kết nối bộ dây máy thở cao tần với mặt nạ thở, ống nội khí quản hoặc các thành phần khác. Với thiết kế co nối 22 mm bên ngoài và 15 mm bên trong theo tiêu chuẩn ISO, thiết bị này có thể dễ dàng kết nối với dây máy thở kích thước người lớn cho đến trẻ em.

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x