

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001483/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGHIÊM VIỆT
2. Địa chỉ: D-1 Tập thể Viện Năng Lượng, số 6, phố Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBB/NV Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hút dịch cho bệnh nhân.
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: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất và ISO13485
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: CA-MI S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) - Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế và Khoa học Công nghệ Nghiêm Việt
Địa chỉ: D-1 Tập thể Viện Năng Lượng, số 6, phố Tôn Thất Tùng, Phường

Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435744818 Điện thoại di động:

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

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	Máy hút dịch	ASKIR C30; ASKIR C30 BASIC 2 ASKIR C30 FS2; NEW HOSPIVAC350; NEW HOSPIVAC350 BASIC 2; NEW HOSPIVAC350 FS2; NEW HOSPIVAC350 FULL 2; NEW HOSPIVAC350 BASIC 4; NEW HOSPIVAC350 FS4; NEW HOSPIVAC350 FULL 4; NEW HOSPIVAC350 BASIC 5; NEW HOSPIVAC350 FS 5; NEW HOSPIVAC350 FULL 5; NEW HOSPIVAC350 FLOVAC BASIC 2; NEW HOSPIVAC 400; NEW HOSPIVAC 400 BASIC 2; NEW HOSPIVAC 400 FULL 2; NEW HOSPIVAC 400 BASIC 4; NEW HOSPIVAC 400 FULL 4; NEW HOSPIVAC 400 BASIC 5; NEW HOSPIVAC 400 FULL 5; NEW HOSPIVAC 400 FLOVAC BASIC 2	RE 410250; RE 410250/01; RE 410356; RE 410356/37; RE 410356/06 ; RE 410356/34; RE 410356/01 ; RE 410356/25; RE 410356/05 ; RE 410356/26; RE 410356/07 ; RE 410356/36; RE 410356/08 ; RE 410356/32; RE 410356/39 ; RE 410356/51; RE 410356/40 ; RE 410356/52; RE 410356/41 ; RE 410356/53; RE 410356/48; RE 410350; RE 410350/01; RE 410350/05; RE 410350/18; RE 410350/36; RE 410350/38; RE 410350/08;		CA-MI S.r.l	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) - Italy	ITALY
2	Bình chứa dịch, nắp, gioăng.	RE.210301; RE.210001/02; RE. 210351/01; RE.210006; RE.210010; RE.21009; RE.210010/01; RE. 210352/01; RE.210302; RE. 210008; RE. 210012; RE.210352/02; RE210013/01; RE.210012; RE. 210354; RE.210306; RE.210307; RE. 210304; RE.210354; RE.210306; RE. 210307;			CA-MI S.r.l	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) - Italy	ITALY
3	Bộ dây hút dịch silicone, đầu nối hình nón, phin lọc khuẩn	SP.0032/01; SP.0036; RE.210355/03; RE.210420; SP.0121; SP.0046; SP. 0047; RE.210410; RE.210420			CA-MI S.r.l	Via Ugo La Malfa, 13 Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) - Italy	ITALY

