

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001469/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG
2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0027-PCBB-PQ Ngày: 03/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: MASK (MẶT NẠ) GÂY MÊ
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: Mặt nạ gây mê để sử dụng với máy thở/ máy gây mê và sử dụng với thiết bị hồi sức (bóng bóp giúp thở)
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: MEDITECH SYSTEMS LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England, United Kingdom(Vương Quốc Anh)
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	MASK (MẶT NẠ) GÂY MÊ CÓ MÙI	MASK DISPOSABLE ANAESTHESIA / ANAESTHESIA AIR CUSHION MASK - SCENTED	22015; 22014; 22013; 22012; 22011; 22010;		Meditech Systems Ltd	Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
2	MASK (MẶT NẠ) GÂY MÊ KHÔNG VAN	MASK DISPOSABLE ANAESTHESIA / ANAESTHESIA AIR CUSHION MASK - ECONOMY	22005E (No Valve) 22004E (No Valve) 22003E (No Valve) 22002E (No Valve) 22001E (No Valve) 22000E (No Valve)		Meditech Systems Ltd	Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
3	MASK (MẶT NẠ) GÂY MÊ TIÊU CHUẨN	MASK DISPOSABLE ANAESTHESIA WITH VALVE / ANAESTHESIA AIR CUSHION MASK - STANDARD	22005; 22004; 22003; 22002; 22001; 22000;		Meditech Systems Ltd	Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
4	MASK (MẶT NẠ) GÂY MÊ MÃ MÀU	MASK DISPOSABLE ANAESTHESIA / ANAESTHESIA AIR CUSHION MASK - HOOK RING	22005H; 22004H; 22003H; 22002H; 22001H; 22000H;		Meditech Systems Ltd	Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM