

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001467/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: 0028-PCBB-PQ Ngày: 03/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: CO NỐI BỘ DÂY TIM PHỔI NHÂN TẠO
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: Sử dụng co nối HLP (tim phổi nhân tạo) để kết nối hai ống(dây) truyền dịch với nhau.
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: B.L. Lifesciences Pvt. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India (Ấn Độ)
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Co nối 3 nhánh chữ Y	Y connectors	BCN-Y888 BCN-Y288 BCN-Y228 BCN-Y844 BCN-Y884 BCN-Y484 BCN-Y444 BCN-Y442 BCN-Y224 BCN-Y222 BCN-Y488 BCN-Y666 BCN-Y466		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	INDIA
2	Co nối 3 nhánh chữ Y có khóa luer	Y connectors with Luer Lock	BCN-Y444L BCN-Y844L BCN-Y848L BCN-Y888L BCN-Y666L BCN-Y288L BCN-Y228L BCN-Y466L BCN-Y284L BCN-Y884L BCN-Y488L		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	INDIA
3	Co nối thẳng	Straight connectors	BCN-S88 BCN-S28 BCN-S24 BCN-S84 BCN-S44 BCN-S22 BCN-S46 BCN-S66		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	INDIA
4	Co nối thẳng có khóa luer	Straight connectors with Luer Lock	BCN-S88L BCN-S28L BCN-S24L BCN-S84L BCN-S44L BCN-S22L BCN-S46L BCN-S66L		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	INDIA
5	Co nối male to male	Straight connectors Male-Male	BOT-125		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase	INDIA

						I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	
6	Co nối male 1/4	Straight connectors Male 1/4	BCN-S4L		B.L. Lifesciences Pvt. Ltd	A245 Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi 110 020 India ; 28-D, Sector 31, Ecotech-I, Greater Noida-Gautam Budh Nagar (U.P) 201306, India	INDIA