

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001475/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0020-PCBB-TT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: PHIN LỘC KHUẨN
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: Thường được gắn trước ống nối dây máy thở trong dây thở/ dây gây mê bệnh nhân để lọc vi khuẩn, vi rút, trao đổi ẩm-ẩm hoặc gắn bởi dây đo chức năng hô hấp để lọc vi khuẩn vi rút
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: Plasti-Med Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Địa chỉ chủ sở hữu: Deri OSB MAh. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla-ISTANBUL-TURKEY (Thổ Nhĩ Kỳ)
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	LỌC VI KHUẨN, VI RÚT	BACTERIAL FILTER	140 101 140 201		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi	Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No 13 Tuzla/Istanbul/Turkey	TURKEY
2	LỌC 3 CHỨC NĂNG HMEF	BACTERIAL FILTER WITH HMEF FILTER	140 110 140 210		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi	Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No 13 Tuzla/Istanbul/Turkey	TURKEY
3	LỌC ĐO CHỨC NĂNG HÔ HẤP	SPIROMETER FILTER WITH ELIPTIC MOUTH/ WITH CIRCULAR MOUTH	141 102 141 103		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi	Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No 13 Tuzla/Istanbul/Turkey	TURKEY