

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001481/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT OLYMPIC
2. Địa chỉ: 110/26-110/28 Ông Ích Khiêm, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 24-2022/CV-LHSP Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy trị liệu chân không
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 trong trị liệu các vết sẹo do chấn thương hoặc bỏng, chấn thương cơ hoặc gân bằng cách tăng cường lưu thông máu và trao đổi chất.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Eureduc SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: 19, Rue de Clairefontaine , 78120 Rambouillet, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Khoa học và Kỹ thuật Olympic
Địa chỉ: 110/26-110/28 Ông Ích Khiêm, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873003887 Điện thoại di động: 0902678998

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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	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	Máy trị liệu chân không	TV6K			Eureduc SAS	19, Rue de Clairefontaine, 78120 Rambouillet, France	FRANCE
2	Máy trị liệu chân không	TV12			Eureduc SAS	19, Rue de Clairefontaine, 78120 Rambouillet, France	FRANCE