

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001473/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: 0048-PCBB-TT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DÂY 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: Dây gây mê dẫn truyền khí giữa bệnh nhân và dây hô hấp, cung cấp cho bệnh nhân khí y tế từ các nguồn khí và chất gây mê qua đường hô hấp và cho phép loại bỏ các hỗn hợp khí thải độc hại (carbon điôxít) từ 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: 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 Mahallesi 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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	DÂY GÂY MÊ GỌN SÓNG (CORRUGATED) NGƯỜI LỚN/ TRẺ EM	ANESTHESIA CIRCUITS- CORRUGATED ADULT/ PEDIATRIC	480 001 480 101 480 201 480 301 480 401 480 501		Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti	Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)	TURKEY
2	DÂY GÂY MÊ SMOOTHBORE NGƯỜI LỚN/ TRẺ EM	ANESTHESIA CIRCUITS- SMOOTHBORE ADULT/ PEDIATRIC	481 001 481 101 481 201 481 301 481 401 481 501		Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti	Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)	TURKEY
3	DÂY GÂY MÊ CO GIẢN (EXTENDABLE) NGƯỜI LỚN/ TRẺ EM	ANESTHESIA CIRCUITS- EXTENDABLE ADULT/ PEDIATRIC	482 001 482 101 482 201 482 301 482 401 482 501		Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti	Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)	TURKEY