

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001474/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: 0058-PCBB-TT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DÂY THỞ
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: Cung cấp khí giữa thiết bị thở và bệnh nhân bằng một ống mềm
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	CHUNG 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 THỞ GỌN SÓNG (CORUGATED) 1 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- CORRUGATED SINGLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	483 001 483 101 483 201 484 001 484 101 484 201		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 THỞ SMOOTHBORE 1 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/ TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- SMOOTHBORE SINGLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	485 001 485 101 485 201 486 001 486 101 486 201		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 THỞ CO GIÃN (EXTENDABLE) 1 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/ TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- EXTENDABLE SINGLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	487 001 487 101 487 201 488 001 488 101 488 201		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
4	DÂY THỞ GỌN SÓNG (CORUGATED) 2 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- CORRUGATED DOUBLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	483 301 483 401 483 501 484 301 484 401 484 501		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
5	DÂY THỞ SMOOTHBORE 2 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- SMOOTHBORE DOUBLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	485 301 485 401 485 501 486 301 486 401 486 501		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
6	DÂY THỞ CO GIÃN (EXTENDABLE) 2 BẦY NƯỚC NGƯỜI LỚN/TRẺ EM	BREATHING CIRCUIT- EXTENDABLE DOUBLE WATER TRAP ADULT/ PEDIATRIC	487 301 487 401 487 501 488 301 488 401 488 501		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

