

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001545/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBB-METECH Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gạc kháng khuẩn dùng trong điều trị vết thương bằng phương pháp hút áp lực âm
Tên thương mại: Gạc kháng khuẩn dùng trong điều trị vết thương bằng phương pháp hút áp lực âm
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: Là vật tư tiêu hao sử dụng kết hợp với máy hút áp lực âm Suprasorb CNP P3, dùng trong điều trị tổn thương bằng phương pháp hút áp lực âm để cung cấp áp lực âm cho vết thương, giúp loại bỏ dịch tiết, giảm phù nề, cải thiện dòng máu đến mô và thúc đẩy quá trình liền vết thương, ứng dụng rộng rãi trong điều trị các vết thương mãn tính, khó lành.
Dùng cho các vết thương tiết dịch, bỏng độ 1 và độ 2, vết thương phẫu thuật và dùng để băng vết thương.
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 13485:2016, CE
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: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: WesterwaldstraBe 4, 56579 Rengsdorf, Germany

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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | 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 | Gạc kháng khuẩn dạng cuộn | | 25283 | Gói/ 1 cuộn | Covidien LLC | 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA | UNITED STATES |
| 2 | Bộ kit gạc kháng khuẩn điều trị vết thương bằng hút áp lực âm các cỡ | Suprasorb CNP Kits | 34020, 170004, 34021, 170005, 34022, 170006 | Gói/ 1 bộ | Lohmann & Rauscher s.r.o | Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna | CZECH REPUBLIC |