

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001485/PCBB-HCM

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GEMS
2. Địa chỉ: 44A ĐINH CÔNG TRÁNG, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022-GEMS/CBLH Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bơm nước rửa vết thương trong phẫu thuật
Tên thương mại: Bộ bơm nước rửa vết thương trong phẫu thuật
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: Bộ
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để làm sạch vết thương bị nhiễm trùng, làm sạch mô mềm nhiễm và các loại phẫu thuật khác
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, 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: Beijing ZKSK Technology Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 9,6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Bộ bơm nước rửa vết thương trong phẫu thuật	DISPOSABLE PULSE LAVAGE	EP18-01, EP18-02, EP18-03	Bộ	Beijing ZKSK Technology Co.,Ltd	Building 9,6 & No.6 Yuan Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105	CHINA