

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001493/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI
2. Địa chỉ: Số 34 Đường số 04, khu Bình Đăng, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01050522/DPL Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bao chi áp lực bàn chân phòng ngừa thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch
Tên thương mại: Bao chi áp lực bàn chân phòng ngừa thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch
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: 1 cái / bao
Mục đích sử dụng: Thúc đẩy máu từ bàn chân về tim. Ngăn ngừa thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi.
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
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: ArjoHuntleigh AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Hans Michelsensgatan 10, 21120 Malmo, Thụy Điển
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	Bao chi áp lực bàn chân phòng ngừa thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch	Flowtron Foot Garments	FG100 FG200	1 cái / bao	ArjoHuntleigh Polska Sp. z. o.o	ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052, Ba Lan	POLAND