

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000023/PCBB-ĐNa**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: **TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO**
2. Địa chỉ: **Số 12 đường Trịnh Công Sơn, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng**
3. Số văn bản của cơ sở: **37/2022/DNM-VBCB Ngày: 07/05/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: **Bộ sản phẩm tim mạch - Khăn phẫu thuật tim**  
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: **Dùng trong các ca phẫu thuật tim và mạch vành, giúp điều trị các bệnh về tim và phục hồi chức năng tim cho 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: **TCCS 170:2022/DNM**
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: **TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO**  
Địa chỉ chủ sở hữu: **Số 12 đường Trịnh Công Sơn, phường Hòa Cường Nam, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng**
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: **200000001/PCBSX-QNa**
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ sản phẩm tim mạch - Khăn phẫu thuật tim	- Gói khăn mổ tim hở; - Gói khăn mổ tim hở trẻ em; - Gói khăn phẫu thuật mạch vành			TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO	12 Trịnh Công Sơn, phường Hòa Cường Nam, quận Hải Châu, Đà Nẵng	VIET NAM