

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001615/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ CÔNG NGHỆ CAO NGỌC MỸ

2. Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị mới Định Công , Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0605/NMC/2022 Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn máu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Adult Heart Lung Pack without Arterial Filter

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong chạy tim phổi nhân tạo

Tên cơ sở sản xuất: Medvance (Thailand) Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 129/43 Factory Land, Moo 3, Phaholyothin Road, Tambol Wangchula, Amphur Wangnoi, Ayutthaya 13170, Thailand

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Chứng nhận 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: Medvance pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Ubi Crescent #03-41 Ubi Techpark (Lobby C) Singapore 408564, Singapore

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