

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000012/PCBB-NA

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 29, Đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 14/2022 Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hộ ông thông
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: Sử dụng trong y tế
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; EC
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: Shunmei Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: R401 of building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District Shenzhen, Guangdong, China
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Ống thông chạy thận nhân tạo	Single Lumen (DC-01), Double Lumen (DC-02), Triple Lumen (DC-03)			Shunmei Medical Co., Ltd	R401 of bulding B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District Shenzhen, Guangdong, China	CHINA
2	Ống thông tĩnh mạch trung tâm	CVC-01; CVC-02; CVC-03; CVC-04			Shunmei Medical Co., Ltd	R401 of bulding B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District Shenzhen, Guangdong, China	CHINA
3	Ống thông dẫn đường	Guide Wire			Shunmei Medical Co., Ltd	R401 of bulding B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District Shenzhen, Guangdong, China	CHINA