

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002233/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FORTE GROW MEDICAL (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Số 20 đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt nam - Singapore, TP. Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt nam., Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 29042022/CBLB-FORTE Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu
Tên thương mại: Ống dẫn lưu
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Drain Tube
Mã sản phẩm (nếu có): DR0507-M-01C, DR0507-M-01CH, DR0507-M-01C-2, DR0507-M-01C-3, DR0507-M-01C-4, DR0710-M-01C, DR0710-M-01CH, DR0710-M-01C-2
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dẫn lưu ổ bụng. Dẫn lưu ngoài
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Forte Grow Medical (Việt Nam)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 20 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Hoà Bình, thành phố Thuận An, tỉnh bình Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Công ty TNHH Forte Grow Medical (Việt Nam)
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Hoà Bình, thành phố Thuận An, tỉnh bình Dương, Việt

Nam

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: 170000013/PCBSX-BD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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