

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001641/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VẤN

2. Địa chỉ: 2/1/12 Bình Giã , Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/MTV-CBB Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Tủ trữ máu

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: Lưu trữ và bảo quản máu ở nhiệt độ thấp

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: 93/42/EEC

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: EVERmed S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Galileo Galilei, 2 46020 Motteggiana (MN), Italia

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VẤN

Địa chỉ: 2/1/12 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822159392 Điện thoại di động:

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	Tủ trữ máu	BBR 130 W xPRO			EVERmed S.r.l.	Via Galileo Galilei, 2 46020 Motteggiana (MN), Italia	ITALY
2	Tủ trữ máu	BBR 130 S xPRO			EVERmed S.r.l.	Via Galileo Galilei, 2 46020 Motteggiana (MN), Italia	ITALY