

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001059/PCBA-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0003-PCBA-TT Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÓNG GÂY MÊ/ TÚI TRỮ KHÍ

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: Trữ khí gây mê trong quá trình cung cấp khí đến 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: 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: Plasti-Med Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti.

Địa chỉ chủ sở hữu: Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No:13 Tuzla-Istanbul-Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)

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 A	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
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	BÓNG GÂY MÊ/TÚI TRỮ KHÍ 0.5L	Cái	ANESTHESIA BALLOON 0.5L	SSDE 070		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ	Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ
2	BÓNG GÂY MÊ/TÚI TRỮ KHÍ 1L	Cái	ANESTHESIA BALLOON 1L	SSDE 071		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ	Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ
3	BÓNG GÂY MÊ/TÚI TRỮ KHÍ 2L	Cái	ANESTHESIA BALLOON 2L	SSDE 072		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ	Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ
4	BÓNG GÂY MÊ/TÚI TRỮ KHÍ 3L	Cái	ANESTHESIA BALLOON 3L	SSDE 073		Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ	Plasti-Med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti, Thổ Nhĩ Kỳ