

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001654/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC

2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 16/22-HL-CBB Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dây cho ăn (ống thông dạ dày)

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 để cung cấp dinh dưỡng cho bệnh nhân những người mà không thể cung cấp dinh dưỡng bằng đường miệng, không thể nuốt một cách an toàn, hoặc cần bổ sung dinh dưỡng

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 13485:2016

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: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang 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	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	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	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Feeding Tube			Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd	Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang China.	CHINA
2	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Feeding Tube			Well Lead Medical Co., Ltd	C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China	CHINA
3	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Feeding Tube			Ningbo Greatcare Medical Instruments Co., Ltd.	No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun Ningbo 31 5830 Zhejiang China	CHINA
4	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Stomach tube			Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd	Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang China.	CHINA
5	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Stomach tube			Well Lead Medical Co., Ltd	C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China	CHINA
6	Dây cho ăn (ống thông dạ dày)	Stomach tube			Ningbo Greatcare Medical Instruments Co., Ltd.	No. 92 Cishanhe Rd. Chunxiao, Beilun Ningbo 31 5830 Zhejiang China	CHINA