

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002280/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02.05/CBTCLA/VK2022 Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: ABC Mouthpiece Filter Kit (Ống thở)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 11-200-08-01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ bệnh nhân thở và theo dõi nhịp thở trong quá trình điều trị

Tên cơ sở sản xuất: Aktina Medical Corp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 360 North Route 9 W Congers, NY. 10920, USA

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: Aktina Medical Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 360 North Route 9 W Congers, NY. 10920, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477

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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x