

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBB-NB

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: 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: Ống thông dạ dày được ứng dụng trong các trường hợp lâm sàng khác nhau bao gồm mục đích đưa thức ăn, dẫn lưu và rửa dạ dày. Các ống này được đưa vào theo đường mũi-dạ dày đi tới dạ dày và được dùng để loại bỏ khí và chất lỏng.
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: TCCS 67:2022/MPV
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 cổ phần Nhựa Y tế Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình
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: 220000002/PCBSX-NB

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

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	Ống thông dạ dày	Có nắp, Không nắp	ODD:MPV; ODD: ECO; ODD: SPE.		Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình, Việt Nam	VIET NAM