

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001667/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ

2. Địa chỉ: A44 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220516/GPCN Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ CHUYÊN PHÔI DÙNG TRONG Y TẾ

Tên thương mại: ET CATHETER

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

Chủng loại:

205018,205023,205118,205123,205218,205223,205318,205323,213322,213325,214322,214325,214422,214425,215018,205023,215118,215123,215218,215223,215318,215323,223322,223325,223340,224322,224325,224422,224425,243017,243020,244017,244020,275018,275023,294015,294020,275118,275123,275218,275223,275318,275323,294115,294120,225423,225518,225523,225618,225623,225718,225723

Mã sản phẩm (nếu có):

205018,205023,205118,205123,205218,205223,205318,205323,213322,213325,214322,214325,214422,214425,215018,205023,215118,215123,215218,215223,215318,215323,223322,223325,223340,224322,224325,224422,224425,243017,243020,244017,244020,275018,275023,294015,294020,275118,275123,275218,275223,275318,275323,294115,294120,225423,225518,225523,225618,225623,225718,225723

Quy cách đóng gói: 10 cây/hộp

Mục đích sử dụng: DỤNG CỤ DÙNG ĐỂ CHUYÊN PHÔI

Tên cơ sở sản xuất: Kitazato Corporation/Nhật Bản

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhật Bản

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 6 (phần II, TT 39/2016/TT-BYT)

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: Kitazato Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhật Bản

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x