

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002304/PCBB-BYT

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
2. Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/CV-2022 Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch
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: Dùng để hút dịch từ người bệnh
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: ALSA APPARECCHI MEDICALI SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: VIA C.BONAZZI 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO) ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân
Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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	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	Máy hút dịch	Series VORTEX-S: VORTEX-S AS-200/20LT, VORTEX-S AS-200/30LT, VORTEX-S AS-200/20LT VE, VORTEX-S AS-200/30LT VE			ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L	VIA C.BONAZZI 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO)	ITALY
2	Máy hút dịch	Series Vorteco: VORTECO AS-100/15LT, VORTECO AS-100/20LT, VORTECO AS-100/30LT, VORTECO AS-100/30LT VE			ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L	VIA C.BONAZZI 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO)	ITALY
3	Máy hút dịch	Series POLIVAC: POLIVAC B4/SLT 30 1, POLIVAC B4/SLT 30 2, POLIVAC B4/SLT 30 1-EXP, POLIVAC B4/SLT 30 2-EXP, POLIVAC B4/SLT 30-P-EXP, POLIVAC B4/SLT 50 E, POLIVAC B4/SLT 30 1VE-EXP, POLIVAC B4/SLT 30 PVE-EXP,			ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L	VIA C.BONAZZI 16-40013 CASTEL MAGGIORE (BO)	ITALY