

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001791/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÀ ANH

2. Địa chỉ: Số 14 ngõ 210 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBB-HAANH Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dẫn lưu kín áp lực âm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Wound drainage

Mã sản phẩm (nếu có): SDS10725, SDS15725, SDS20725, SDS40725, SDS101030, SDS151030, SDS201030, SDS401030, SDS101490, SDS151490, SDS201490, SDS401490, SDS101690, SDS151690, SDS201690, SDS401690, SDS101890, SDS151890, SDS201890, SDS401890

Quy cách đóng gói: Túi 1 bộ

Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn lưu máu và dịch trong và sau phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gujiayan, Qishan village, Yangming road, Yuyao city, Zhejiang Province, Trung Quốc

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: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Gujiayan, Qishan village, Yangming road, Yuyao city, Zhejiang Province, Trung Quốc

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 |