

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001724/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CTY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022012-BIO/VBCB Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống làm ấm máu và dịch truyền
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: Hệ thống làm ấm máu và dịch truyền tĩnh mạch để truyền vào trong tĩnh mạch bệnh nhân ở nhiệt độ thường theo áp lực trọng lực.
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: Smiths Medical ASD, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED
Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862926585 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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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 làm ấm máu và dịch truyền	230V CONTINENTAL EUROPE HOTLINE	HL-90-INT-230		Smiths Medical ASD, Inc.	3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	UNITED STATES
2	Bộ dây truyền dịch	HOTLN BLD IV NO INJECT SET	L-70NI		SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. De C.V.	Avenida calidad No 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	MEXICO