

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001738/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐOÀN THIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 962/18/1A Quốc lộ 13, khu phố 2, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 052022/VBCB Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống đồng dẫn khí y tế

Tên thương mại:

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

Chủng loại: M2122, M2123, M2152, M2153, M2222, M2223, M2282, M2283, M2284, M2352, M2351, M2353, M2423, M2421, M2422, M2543, M2541, M2542, M2544, M2644

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ống đồng và phụ kiện lắp đặt đảm bảo không dầu, không chì, không asen để đảm bảo chất lượng khí đạt tiêu chuẩn, việc kết nối hệ thống được thực hiện bằng hơi hàn với que hàn bạc (hàm lượng 40% bạc) và khí trợ chạy trong lòng ống trong suốt quá trình hàn để đảm bảo độ sạch

Tên cơ sở sản xuất: TONOLI S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Fratelli Rosselli, 1 - 25050 PASSIRANO (BS) Italy

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS

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: TONOLI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Fratelli Rosselli, 1 - 25050 PASSIRANO (BS) Italy

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