

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001108/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AMETHYST MEDICAL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 81 Điện Biên Phủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 172022/AME-CBA Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tấm trải đa năng Amethyst
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: Trải lên giường bệnh nhân, bàn khám, bàn đặt dụng cụ hoặc trải lên các vật dụng khác nhằm thấm hút các chất lỏng (dịch, máu, hóa chất) để phòng chống nhiễm khuẩn tại cơ sở y tế.
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 13485:2016
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: Daiei Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-3 Miyakojima-hondori, Miyakojima-ku, Osaka, Japan
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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tấm trải đa năng Amethyst	Miếng	Surgical Sheets	43088		Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd./ Trung Quốc	Daiei Co., Ltd./ Nhật Bản		
2				43089					
3				43097					
4				43099					
5				43018					
6				43112					
7				43119					
8				43247					
9				43250					
10				43252					
11				43254					
12				43255					
13				43256					
14				43257					
15				43258					
16				43259					
17				43415					
18				43139					
19				43140					
20				43141					
21				43142					
22				43262					
23				43263					
24				43143					
25				43318					
26				43319					
27				43320					
28				43323					
29				43324					
30				43331					
31				43333					
32				43334					
33				43335					
34				43337					
35				43478					
36				43343					
37				43479					
38				43466					
39				43531					