

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001740/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 65/2022/CV-HCG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Lọc khuẩn
Tên thương mại: Lọc khuẩn
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: Ngăn chặn vi-rút, vi khuẩn, nhiễm khuẩn chéo từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác khi sử dụng máy giúp thở, máy đo chức năng hô hấp.
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: Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.102, Jingsan Road, YaoBei Industrial Part, Shaoxiang Village, Langxia Street, Yuyao City, Zhenjiang Province, China
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	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	CHUNG 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	Lọc khuẩn	Theo phụ lục	GZ-GL-1; GZ-GL-2; GZ-GL-3; GZ-GL-3 (A); GZ-GL-3 (B) GZ-GL-4 (2208; 2209; 2210; 2211; 2212; 2213; 2214; 2215; 2216; 2217); GZ-GL-4 (A); GZ-GL-4 (B); GZ-GL-5 ; GZ-GL-5 (A); GZ-GL-5 (B); GZ-GL-6 ; GZ-GL-7 ; GZ-GL-8 ; GZ-GL-9 .		Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd.	No.102, Jingsan Road, YaoBei Industrial Part, Shaoxiang Village, Langxia Street, Yuyao City, Zhenjiang Province, China	CHINA