

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001761/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG
2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0032-PCBB-PQ Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống gây mê
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: Được sử dụng như một hệ thống phân phối dẫn khí y tế từ máy gây mê hoặc máy thở đến bệnh nhân
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: MEDITECH SYSTEMS LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England, United Kingdom(Vương Quốc Anh)
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	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	Hệ thống gây mê Jackson Rees người lớn, trẻ em	Jackson Rees Circuit	22JR0322; 22JR1622; 22JR03221L; 22JR03222L; 22JR0322M2L-OT		Meditech Systems Ltd	Unit 3, Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
2	Hệ thống gây mê có van APL(Mapleson C) người lớn, trẻ em	Mapleson C system with APL valve	22MC182203APL; 22MC1822APL; 22MC1810APL; 22MC1610APL; 22MC1810APL-AM; 22MC1810APL-35; 22MC1610APLGS; 22MC1810APL05L; 22MC1810APL1L; 22MC2010APL		Meditech Systems Ltd	Unit 3, Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM