

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001762/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: 0030-PCBB-PQ Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống Nối Dây Máy Thở (Catheter Mount)
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 kết hợp với hệ thống thở của bệnh nhân khi cần thiết
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	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	Ống Nội Dây Máy Thở (Catheter Mount)	STANDARD TUBING.DISPOSABLE CATHETER MOUNT	22150S 22150GS 22150DS 22150 22150P 22150M 22150DSP		Meditech Systems Ltd	Unit 3, Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
2	Ống Nội Dây Máy Thở Smoothbore (Catheter Mount)	SMOOTHBORE TUBING. DISPOSABLE CATHETER MOUNT	22SB150S 22SB150GS 22SB150DS 22SB150 22SB150DSP		Meditech Systems Ltd	Unit 3, Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM
3	Ống Nội Dây Máy Thở Co Giãn (Catheter Mount)	X-TENDIBLE (EXTENDIBLE) TUBING. DISPOSABLE CATHETER MOUNT	22X150M 22X150S 22X150GS 22X150P 22X150DS 22X150DSP 22X100SP		Meditech Systems Ltd	Unit 3, Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, UK	UNITED KINGDOM