

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001754/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0060-PCBB-TT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bình Dẫn Lưu Vết Thương (Dẫn Lưu Áp Lực Âm)
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: Bộ dẫn lưu vết thương kín là các sản phẩm y tế được đặt vào vùng vết thương, gần vết mổ, bởi bác sĩ y tế có chuyên môn và được sử dụng với nhiều loại bình chứa được kết nối bằng ống dẫn lưu có áp suất âm để ngăn ngừa sự tích tụ của chất lỏng viêm, máu hoặc các chất lỏng khác trong cơ thể và để thu thập chúng trong buồng chứa với tác động của chân không thấp được hình thành ở đó và cũng để đo những chất lỏng được thu thập này
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: Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti
Địa chỉ chủ sở hữu: Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)

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	Bình Dẫn Lưu Vết Thương (Dẫn Lưu Áp Lực Âm) Có Trocar	WOUND DRAINAGE SET- SINGLE /DOUBLE TROCAR	103 208 103 210 103 212 103 214 103 216 103 218 103 308 103 310 103 312 103 314 103 316 103 318 103 008 103 010 103 012 103 014 103 016 103 018 103 108 103 110 103 112 103 114 103 116 103 118		Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti	Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)	TURKEY
2	Bình Dẫn Lưu Vết Thương (Dẫn Lưu Áp Lực Âm) Mini Có Trocar	WOUND DRAINAGE SET MINI	103 406 103 407 103 408 103 410		Plasti-med Plastik Medikal Urunler San.Ve Tic.Ltd.Sti	Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad No: 13 Tuzla Istanbul/ Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)	TURKEY