

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001183/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CTY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022009-BIO/VBCB Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm khí máu động mạch không kim
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: Bơm tiêm lấy máu động mạch có tráng Lithium Heparin khô cân bằng canxi được dùng để lấy mẫu máu động mạch, đo pO₂, pCO₂, pH, CO- oximetry, điện giải (Ca⁺⁺, Na⁺, K⁺, Cl⁻, và Mg⁺⁺), tổng Magnesium, và thông số chuyển hóa (Glucose và Lactate). Lithium Heparin khô có tác dụng trung hòa Ionic Calcium. Bơm tiêm được tráng heparin có tác dụng chống đông máu.
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Smiths Medical ASD, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN USA
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	Bơm tiêm khí máu động mạch không kim	chiếc	Line draw	4041E		Smiths Medical ASD, Inc./USA	Smiths Medical ASD, Inc./USA		
2	Bơm tiêm khí máu động mạch không kim	chiếc	Line draw	4042E		Smiths Medical ASD, Inc./USA	Smiths Medical ASD, Inc./USA		