

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001871/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC TÍN
2. Địa chỉ: Số 186 Trương Định, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 042022/VBCB-DT Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ hút đờm kín
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 6Fr; 8Fr; 10Fr; 12Fr; 14Fr; 16Fr; 18Fr; 20Fr
Mã sản phẩm (nếu có): HTD1406; HTD1408; HTD1410; HTD1412;
HTD1414; HTD1416; HTD1418; HTD1420
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giúp kết nối bệnh nhân với máy thở và hút dịch cho bệnh nhân mà không phải ngắt kết nối với máy thở
Tên cơ sở sản xuất: Hitec Medical Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 703, 1328 Hengnan Road, Minhang District, Shanghai, China
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: Hitec Medical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 703, 1328 Hengnan Road, Minhang District, Shanghai, 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