

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001878/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

2. Địa chỉ: Số 14D ngách 420/10 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 240522/BM-CBTCADB Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch phẫu thuật

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: Dùng để hút dịch phẫu thuật, hút chất lỏng cơ thể, hút nội khí quản, hút đờm nhớt 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 13485:2016

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: ALOPS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Fl 3, 4 (Sanbon-Dong), 186, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Bảo Minh

Địa chỉ: Số 14D ngách 420/10 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận

Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động:

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	Máy hút dịch phẫu thuật	TSA-40			ALOPS CO., LTD	F1 3, 4 (Sanbon-Dong), 186, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy hút dịch phẫu thuật	TSA-41			ALOPS CO., LTD	F1 3, 4 (Sanbon-Dong), 186, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Máy hút dịch phẫu thuật	TFS-30			ALOPS CO., LTD	F1 3, 4 (Sanbon-Dong), 186, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF