

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000007/PCBB-ĐN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC
2. Địa chỉ: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: 06/VC-2022 Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ ống thông Silicone nuôi ăn Hồng tràng - Giảm áp dạ dày
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: 1 hộp/ 1 bộ
Mục đích sử dụng: Dùng nuôi ăn hồng tràng-giảm áp
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: TCCS 07:2019/VC
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: Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic
Địa chỉ chủ sở hữu: lô 303 đường 7A KCN Amata Phường Long Bình Biên Hòa Đồng Nai
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: 190000009/PCBSX-ĐN
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	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

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	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn Hồng tràng - Giảm áp dạ dày	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn Hồng tràng - Giảm áp dạ dày (Loại đầu ống cản quang)	8000013975 8000013976 8000013977 8000013978 8000013979 8000013980 8000013981 8000013982 8000013983 8000013984	1 hộp/ 1 bộ	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
2	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn Hồng tràng - Giảm áp dạ dày	Bộ ống thông Silicone nuôi ăn Hồng tràng - Giảm áp dạ dày (Loại đầu dẫn)	8000013985 8000013986 8000013987 8000013988 8000013989 8000013990 8000013991 8000013992 8000013993 8000013994	1 hộp/ 1 bộ	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM