

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000006/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: 07/VC-2022 Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng  
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 cho nuôi ăn người bệnh thông qua thành bụng  
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 04:2019/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	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	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại bóng phẳng	8000014068 8000014069 8000014070 8000014071 8000014072 8000014073 8000014074	1 hộp/ 2 cái	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
2	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại Compact	8000014075 8000014076 8000014077 8000014078 8000014079 8000014080	1 hộp/ 2 cái	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
3	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại Zero Flat	8000014081 8000014082 8000014083 8000014084 8000014085 8000014086 8000014087	1 hộp/ 2 cái	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
4	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại Leak Block	8000014088 8000014089 8000014090 8000014091 8000014092 8000014093 8000014094	1 hộp/ 2 cái	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
5	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại Zero	8000013478 8000013479 8000013480	1 hộp/ 2 cái	Công Ty TNHH Việt Nam Create Medic	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM
6	Ống thông Silicone nuôi ăn dạ dày qua da kiểu bóng	Loại Standard	8000016756 8000016757 8000016758 8000016759 8000016760 8000016761 8000016762	1 hộp / 2 cái	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM

