

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/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: 08/VC-2022 Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu thận 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 dẫn lưu nước tiểu từ thận qua da
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: Tiêu chuẩn 03:2019/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, Tỉnh 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	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	Ống dẫn lưu thận qua da kiểu bóng	Loại ống trong suốt	8000014005 8000014006 8000014007 8000014008 8000014009 8000014010 8000014011 8000014012 8000014013 8000014014 8000014015 8000014016 8000014017 8000014018 8000014019 8000014020 8000014021 8000014022 8000014035 8000014036 8000014037 8000014038 8000014039 8000014040 8000014041 8000014042 8000014043 8000014044 8000014045 8000014046 8000014047 8000014048 8000014049 8000014050	1 hộp / 10 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 dẫn lưu thận qua da kiểu bóng	Loại ống xanh lá	8000013996 8000013997 8000013998 8000013999 8000014000 8000014001 8000014002 8000014003 8000014004 8000014023 8000014024	1 hộp / 10 cái	CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC	Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai	VIET NAM

8000014025	
8000014026	
8000014027	
8000014028	
8000014029	
8000014030	
8000014031	
8000014032	
8000014033	
8000014034	