

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000004/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: 09/VC-2022 Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ mở thận ra da kiểu Pigtail  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: kiểu Pigtail  
Mã sản phẩm (nếu có): 8000014099; 8000014100; 8000014101  
Quy cách đóng gói: 1 hộp/ 1 bộ  
Mục đích sử dụng: Dùng dẫn lưu nước tiểu từ thận ra da  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, P. Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 06:2019/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, P. 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x