

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001979/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

2. Địa chỉ: Số 6 ngõ 108 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Q. Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 28042022 Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch

Tên thương mại: Máy hút dịch

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PN-3000XP30, PN-3000XP70

Mã sản phẩm (nếu có): PN-3000XP70

Quy cách đóng gói: 1 chiếc /thùng

Mục đích sử dụng: Máy hút dịch là một thiết bị hút y tế có áp suất âm cao, lưu lượng lớn. Nó đáp ứng các yêu cầu thu hút của phòng mổ, phòng bệnh và các khoa khác của các đơn vị y tế khác nhau, và có thể hấp thụ nhanh chóng và hiệu quả mủ, máu, đờm và các chất lỏng nhầy khác trong khoang cơ thể của bệnh nhân. Phù hợp với bơm bôi trơn không dầu, không gây ô nhiễm sương mù dầu và không cần bảo dưỡng định kỳ.

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 118, 6/Zhu Yuan, ChiWeiTown, PuNingCity, GuangDong, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso13485

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: Guangdong Pigeon Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 118, 6/Zhu Yuan, ChiWeiTown, PuNingCity,
GuangDong, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

Địa chỉ: Số 06 ngõ 108 PhốBùiXươngTrạch, Phường Khương Đình, Quận
Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936353268 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	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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x