

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002460/PCBB-BYT

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE

2. Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: CV180023 Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Giác hút sản khoa cầm tay

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: Được sử dụng để trợ sinh bằng chân không trong các điều kiện:

1. Giai đoạn thứ 2 của quá trình chuyển dạ kéo dài (bắt đầu chuyển dạ), khung chậu đủ rộng để lấy thai.
2. Bào thai không có bất kì rủi ro nào.
3. Muốn rút ngắn giai đoạn thứ 2 có chọn lọc với trình trạng của mẹ hoặc thai nhi.

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: ISO 13485

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: Clinical Innovations, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 747 West 4170 South, Murray, Utah , 84123 USA

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHŨNG 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	Giác hút sản khoa cầm tay	Kiwi Omni-C Cup Vacuum Delivery System (Kiwi Vacuum Delivery System, Omni-C Cup)	VAC-6000C		Clinical Innovations, LLC	747 West 4170 South, Murray, Utah, 84123 USA	UNITED STATES
2	Giác hút sản khoa cầm tay	Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System (Kiwi Vacuum Delivery System, OmniCup)	VAC-6000M		Clinical Innovations, LLC	747 West 4170 South, Murray, Utah, 84123 USA	UNITED STATES
3	Giác hút sản khoa cầm tay	Kiwi OmniCup Traction Force Indicator Vacuum Delivery System (Kiwi Vacuum Delivery System, Omni Cup with TFI)	VAC-6000MT		Clinical Innovations, LLC	747 West 4170 South, Murray, Utah, 84123 USA	UNITED STATES