

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001969/PCBB-HCM

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0252022 Ngày: 06/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống bơm hút huyết khối

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 để hút huyết khối.

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: Nhà sản xuất

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: Penumbra, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Asia Actual Vietnam

Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

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

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	Máy bơm hút huyết khối	Penumbra ENGINE Pump	PMXENGN		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES
2	Bình chứa dung dịch hút huyết khối	Penumbra ENGINE Pump Canister	PAPS3		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES
3	Bình chứa dung dịch hút huyết khối	Penumbra ENGINE Pump Canister	IAPS3		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES
4	Máy bơm hút huyết khối	Pump MAX™	PMX110; PMX220		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES
5	Bình chứa dung dịch hút huyết khối	Penumbra System® Non-Sterile Pump Max TM Supplies	PAPS2		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES
6	Bình chứa dung dịch hút huyết khối	Indigo System® Non-Sterile Pump Max TM Supplies	IAPS2		Penumbra, Inc.	One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA	UNITED STATES