

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001998/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0905-2022/MEGA-CAH Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nuôi ăn dạ dày tá tràng cho trẻ em
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: Ống nuôi ăn dạ dày tá tràng cho trẻ em được chỉ định để cung cấp dinh dưỡng, chất lỏng và thuốc theo đường mũi - dạ dày cho những bệnh nhân có đường tiêu hóa còn nguyên vẹn nhưng không thể kiểm soát việc đưa chất dinh dưỡng vào đường tiêu hóa thông qua quá trình nhai và nuốt bình thường.
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 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: Cardinal Health 200, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL USA 60085 (Hoa Kỳ)
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	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	Ống nuôi ăn dạ dày tá tràng cho trẻ em	Kangaroo Pediatric Nasogastric Feeding Tube Non-weighted, Dual Port Connector, No Stylet 6 Fr/Ch (2.0 mm) x 36" (91 cm)	8884730790	Thùng 10 hộp x 10 gói x 1 cái.	Cardinal Health (Kenmex Medical Specialities)	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO