

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002032/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

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: 02042022 Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phin lọc khuẩn

Tên thương mại: Filter lọc khuẩn

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): GZ-GL-1, GZ-GL-2, , GZ-GL-3, GZ-GL-3(A), GZ-GL-3(B), GZ-GL-4, GZ-GL-5, GZ-GL-5(A), GZ-GL-5(B), GZ-GL-6, GZ-GL-7, GZ-GL-8, GZ-GL-9

Quy cách đóng gói: 100 CHIẾC/THÙNG

Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng: Nó là một thiết bị được sử dụng cho bệnh nhân thở máy và bệnh nhân gây mê nhằm giúp làm ẩm, sưởi ấm, lọc khí. Phù hợp với thiết bị kiểm tra chức năng phổi trong quá trình kiểm tra chức năng phổi, để bảo vệ thiết bị kiểm tra chức năng phổi, tránh lây nhiễm chéo

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: Iso13485, CE

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: NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NINGBO BOYA MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x