

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002030/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LÊ LỢI
2. Địa chỉ: Số 11 ngõ 10 Phố Lê Lợi, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PTN-DLMP1/SURU Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DÂY DẪN LƯU MÀNG PHỔI CÓ NÒNG
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: Túi/1 chiếc
Mục đích sử dụng: Dùng để phẫu thuật dẫn lưu màng phổi.
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 và CE Certificate
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: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot #5, Poonamia Compound, Saravali, Jawhar Road, Dahanu, District Palghar, Maharashtra, 401 602, India.
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	DÂY DẪN LƯU MÀNG PHỔI CÓ NÒNG	DÂY DẪN LƯU MÀNG PHỔI CÓ NÒNG tiết trùng dùng một lần.	2012T.8/FG8 2012T.10/FG10 2012T.12 /FG12 2012T.14 /FG14 2012T.16 /FG16 2012T.18/FG18 2012T.20 /FG20 2012T.22/FG22 2012T.24/FG24 2012T.26/FG26 2012T.28/FG28 2012T.30 /FG30 2012T.32 /FG32 2012T.34 /FG34 2012T.36 /FG36 2012T.38 /FG38 2012T.40/FG40	Túi/1 chiếc	SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.	Plot #5, Poonamia Compound, Saravali, Jawhar Road, Dahanu, District Palghar, Maharashtra, 401 602, India.	INDIA