

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001357/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LIÊN HỢP
  2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà ASSO, 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 18/2022/LH-ĐK Ngày: 15/06/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm ExEm® Foam Kit  
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: Sản phẩm tạo bọt gel dùng trong siêu âm tử cung vòi trứng  
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: Giskit MD B.V.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Veerkade 5F, 3016 DE Rotterdam, Netherlands
  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 A	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
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Gel siêu âm ExEm® Foam Kit FK 05									
1	ống bơm ExEm® Gel	ống	FK 05	REF: 343046	1 ống x 5 ml	Giskit MD B.V., Netherlands	Giskit MD B.V., Netherlands	CÔNG TY TNHH DUỐC PHẨM LIÊN HỢP	480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	ống bơm ExEm® Water	ống		REF: 342056	1 ống x 5 ml				
3	thiết bị ghép đôi (Coupling device)	cái		REF: 5206634	1 cái				
Gel siêu âm ExEm® Foam Kit FK05-LN970									
1	ống bơm ExEm® Gel	ống	FK 05-LN970	REF: 343046	1 ống x 5 ml	Giskit MD B.V., Netherlands	Giskit MD B.V., Netherlands	CÔNG TY TNHH DUỐC PHẨM LIÊN HỢP	480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	ống bơm ExEm® Water	ống		REF: 342056	1 ống x 5 ml				
3	thiết bị ghép đôi (Coupling device)	cái		REF: 5206634	1 cái				
4	ống thông nhỏ (Catheter LN970)	cái		[REF: #5165-LN970]	1 cái				