

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002084/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC
2. Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20220614-PP9900ACB Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Túi chứa dịch kèm dây nối
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: Sử dụng để chứa thuốc giảm đau, dung dịch y tế dùng cho các máy bơm tiêm điện Ampall để thực hiện các kỹ thuật bơm truyền trong giảm đau và các kỹ thuật bơm truyền khác.
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, 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: Ampall Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
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	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	Túi chứa dịch 100ml kèm dây nối	PP-9900ACB-100			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Túi chứa dịch 250ml kèm dây nối	PP-9900ACB-250			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Dây truyền dịch nối dài cho bộ chứa dịch các loại	PP-9900ACB-SPIKE			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Bộ nối túi chứa dịch ngoài dùng cho máy bơm PCA PP-9900	PP-9900ACB-EXT			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Túi chứa dịch 150ml kèm dây nối	PP-9900ACB-150			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF