

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002095/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 83/2022/CV-HCG Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông động mạch
Tên thương mại: Ống thông động mạch
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: - Theo dõi huyết áp động mạch.
- Lấy máu động mạch xét nghiệm nhiều lần.
- Khi cần chụp mạch, khi thay máu bằng đường tĩnh mạch máu - động mạch máu ra.
- Khi cần hồi sức mà không có đường truyền khác: truyền dịch, thuốc trừ máu, thuốc co mạch, calcium, indomethacin.
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
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: PRODIMED
Địa chỉ chủ sở hữu: 6 rue Louis Armand 95130 Le Plessis Bouchard, France
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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 thông động mạch	Theo phụ lục	Seldicath/ 3842 09; 3843 09; 3843 12; 3844 09; 3844 12; 3846 09; 3846 12; 3848 12; 3849 12; 3871 07; 3871 10; 3872 07; 3872 10; 3872 13; 3873 10; 3873 13; 3874 10; 3874 13; 3874 17; 3874C 10; 3876 10; 3876 13; 3876 17; 3876 20; 3881 10; 3881 13; 3881 13L; 3882 20; 3883 10; 3883 13; 3883 17; 3883 20.		Prodimed	6 rue Louis Armand 95130 Le Plessis Bouchard, France	FRANCE