

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002157/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ HUY HOÀNG
2. Địa chỉ: Nhà số 7 liền kề 11 khu đô thị mới Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-HH Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **ỐNG THÔNG DẠ DÀY**
Tên thương mại: EU Silicone Stomach Tube
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 ống thông vào dạ dày để nuôi dưỡng trực tiếp thức ăn từ cơ thể người bệnh, hút dịch dạ dày và theo dõi tình trạng của dạ dày, áp dụng khi bệnh nhân mất khả năng ăn uống thông thường.
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: theo 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: Hangzhou Fushan Medical Applicances Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin' an Distric, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	ỐNG THÔNG DẠ DÀY	ST05S/ST05SR, ST06S/ST06SR, ST08S/ST08SR, ST10S/ST10SR, ST12S/ST12SR, ST14S/ST14SR, ST16S/ST16SR, ST18S/ST18SR, ST20S/ST20SR, ST05P/ST05PR, ST06P/ST06PR, ST08P/ST08PR , ST10P/ST10PR, ST12P/ST12PR, ST14P/ST14PR, ST16P/ST16PR, ST18P/ST18PR, ST20P/ST20PR, ST05T, ST06T,ST08T, ST10T,ST12T, ST14T, ST16T,ST18T ST20T, NA40SS/NA40TS, NA50SS/NA50TS , NA50SL/NA50TL, NA65SS/NA65TS, NA65SL/NA65TL, NA80SS/NA80TS, NA80SL/NA80TL	ST05S/ST05SR, ST06S/ST06SR, ST08S/ST08SR, ST10S/ST10SR, ST12S/ST12SR, ST14S/ST14SR, ST16S/ST16SR, ST18S/ST18SR, ST20S/ST20SR, ST05P/ST05PR, ST06P/ST06PR, ST08P/ST08PR , ST10P/ST10PR, ST12P/ST12PR, ST14P/ST14PR, ST16P/ST16PR, ST18P/ST18PR, ST20P/ST20PR,ST05T, ST06T,ST08T, ST10T, ST12T,ST14T, ST16T, ST18T ST20T, NA40SS/NA40TS, NA50SS/NA50TS , NA50SL/NA50TL, NA65SS/NA65TS, NA65SL/NA65TL, NA80SS/NA80TS, NA80SL/NA80TL		Hangzhou Fushan Medical Applicances Co., Ltd	1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Lin' an Distric, Hangzhou City, Zhejiang Province, China	CHINA