

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002137/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGÀY MAI
2. Địa chỉ: 113 Đường số 1, cư xá Đô Thành, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 220620/LHB/NM-MRDFI Ngày: 21/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lọc vi khuẩn đo chức năng hô hấp
Tên thương mại: Lọc khuẩn đo hô hấp
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: Dùng trong đo chức năng hô hấp
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: Medical Respiratory Devices, S.L. (M.R.D.)
Địa chỉ chủ sở hữu: Avda. de las Americas 4 Nave A7, 28823 Coslada, Madrid - Spain
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
6	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	Dụng cụ lọc vi khuẩn đo chức năng hô hấp	1121/100; 1121/100N; 1121/80NM; 1121/90M; 1223/100; 1223/100N; 1223/80NM; 1223/90M; 1224/100; 1224/100N; 1224/80NM; 1224/90M; 1225/100; 1225/100N; 1225/80NM; 1225/90M; 1226/100; 1226/100N; 1226/80NM; 1226/90M; 1422/90; 1422/90N; 1423/90; 1423/90N; 1424/90; 1424/90N; 1425/90; 1425/90N; 1426/90; 1426/90N			Medical Respiratory Devices, S.L.	Avda. de las Americas 4, Nave A7, 28823 Coslada, Madrid	SPAIN