

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002287/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 9, Ngõ 7, Đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: TLF/DKTB/2022-057 Ngày: 30/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Phin lọc khuẩn làm ấm, làm ẩm

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: Dùng cho người lớn/ trẻ em để làm ấm, lọc vi khuẩn/virus trong quá trình gây mê và chăm sóc thở máy.

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: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

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: Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia

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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Phin lọc làm ẩm làm ẩm	Gibeck Humid-Vent Mini	10011		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
2	Phin lọc khuẩn, làm ẩm làm ẩm cho trẻ em	Gibeck Humid-Vent Filter Pedi	11012		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
3	Phin lọc khuẩn, làm ẩm làm ẩm cho người lớn	Gibeck Humid-Vent Filter Compact S	19402		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA
4	Phin lọc khuẩn, làm ẩm, làm ẩm cho người lớn loại tiết trùng	Gibeck Humid-Vent Filter Compact S	19401		Teleflex Medical Sdn. Bhd.	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia	MALAYSIA