

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002409/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: TL-Carilex/2022 Ngày: 08/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch (dùng công nghệ hút NPWT bằng áp lực âm) và vật tư tiêu hao kèm theo

Tên thương mại: Máy hút dịch sử dụng công nghệ hút áp lực âm (NPWT)

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: Thùng

Mục đích sử dụng: - Máy hút dịch: Hút dịch, ngăn chặn và giúp điều trị chứng lở loét do nằm lâu của người bệnh, dùng cho các bệnh nhân tiết dịch nhiều, gãy xương và sau phẫu thuật nằm tại giường trong thời gian dài.

- Vật tư tiêu hao kèm theo: Foam hút dùng kết hợp với máy hút áp lực âm và Bình chứa dịch dùng để chứa dịch.

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: Carilex Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City 33383, Taiwan

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT
TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ
Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	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	Máy hút dịch (dùng công nghệ hút NPWT bằng áp lực âm) và vật tư tiêu hao kèm theo	VT.100; VT.ONE		Thùng	Carilex Medical, Inc	2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City 33383, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Foam hút	VT Dressing Kit Black Foam-S (S1001-2040); VT Dressing Kit Black Foam-M (S1001-2050); VT Dressing Kit Black Foam-L (S1001-2060); VT Dressing Kit Black Foam-XL (S1001-2120);		Cái	Carilex Medical, Inc	2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City 33383, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Bình chứa dịch	Canister - 300ml lock (S1001-6060); Canister - 500ml lock (S1001-6020); Canister - 1000ml lock (S1001-6040); Canister VT.ONE - 150ml (S1004-6010)		Cái	Carilex Medical, Inc	2F, No. 77, Keji 1st Rd., Guishan District., Taoyuan City 33383, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA