

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001492/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ HOÁ CHẤT SƠN ANH
2. Địa chỉ: 2.08 Lầu 2, Khối B – Khu dân cư Trung Sơn 6,57ha – Khu 6A – Khu chức năng số 6 – Đô thị mới Nam Thành Phố, Ấp 4B, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022/001 Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đầu tip lọc tiệt trùng
Tên thương mại: Đầu tip lọc
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: hộp 96 cái
Mục đích sử dụng: Dùng để hút xả chất lỏng
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: BOEN HEALTHCARE CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road 215021 Suzhou, Jiangsu, 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 A	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Đầu tip lọc 10ul dài	hộp	Vật tư y tế	612602	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
2	Đầu tip lọc 20ul	hộp	Vật tư y tế	612603	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
3	Đầu tip lọc 50ul	hộp	Vật tư y tế	612604	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
4	Đầu tip lọc 100ul	hộp	Vật tư y tế	612605	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
5	Đầu tip lọc 200ul	hộp	Vật tư y tế	612606	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
6	Đầu tip lọc 1000ul	hộp	Vật tư y tế	612607	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
7	Đầu tip lọc 1250ul	hộp	Vật tư y tế	612608	Hộp 96 cái	Boen Haelthcare / Trung Quốc	Boen Haelthcare / Trung Quốc
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							