

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002388/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGHIÊM VIỆT

2. Địa chỉ: D-1 Tập thể Viện Năng Lượng, số 6, phố Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022/CBB/NV Ngày: 06/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Đầu đo oxy

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PSR-11-75-KE9; PSR-11-75-KE7; PSR-11-75-KE4; PSR-11-75KE13-PB; PSR-11-915-4; PSR-11-60-3; PSR-11-60-03; PSR-11-55HL; PSR-11-77-CT4; AII-11-60; PSR-11-917-J7; PSR-11-917-M2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: cái/túi

Mục đích sử dụng: Sử dụng thay thế cho các đầu đo oxy của máy mê kềm thở, máy thở, máy tạo oxy, lồng ấp sơ sinh.

Tên cơ sở sản xuất: Analytical Industries, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2855 Metropolitan PL. Pomona, CA USA 91767.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất và ISO13485

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: Analytical Industries, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2855 Metropolitan PL. Pomona, CA USA 91767.

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế và Khoa học Công nghệ Nghiêm Việt

Địa chỉ: D-1 Tập thể Viện Năng Lượng, số 6, phố Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435744818 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	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