

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002407/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRIVINA
2. Địa chỉ: số 2 ngõ 262 đường Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 080722/TVN Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy bơm tưới rửa trong phẫu thuật nội soi
Tên thương mại: Máy bơm tưới rửa nội soi
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 phẫu thuật nội soi nhiều chuyên khoa
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, CE
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: AMNOTECH International Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: take-off GewerbePark 11, Neuhausen ob Eck, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trivina
Địa chỉ: số 2 ngõ 262 Khương Đình, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024 6291 5154 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 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	Máy bơm tưới rửa trong phẫu thuật nội soi tổng quát	AMNOPUMP UNI III	71-470-00		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
2	Máy bơm tưới rửa trong phẫu thuật nội soi khớp	AMNOPUMP ART III	71-440-00		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
3	Máy bơm tưới rửa phẫu thuật nội soi tiết niệu	AMNOPUMP URO III	71-450-00		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
4	Máy bơm tưới rửa trong phẫu thuật nội soi phụ khoa	AMNOPUMP HYS III	71-430-00		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
5	Máy bơm hút, rửa trong phẫu thuật nội soi ổ bụng	AMNOPUMP LAP III	71-420-00		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
6	Tay điều khiển từ xa cho máy bơm tưới rửa nội soi	không áp dụng	71-420-05, 71-430-05		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
7	Bộ dây tưới rửa nội soi	không áp dụng	71-490-22, 71-490-20, 71-490-21		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND
8	Phụ kiện khác: Bình chứa dịch, phin lọc, dây dẫn dịch silicon	không áp dụng	71-491-02, 71-491-36, 71-490-24, 71-490-23		Vimex Sp. Z o.o.	Ul. Torunska 27, 44-122 Gliwice, Poland	POLAND