

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001508/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ T.D
2. Địa chỉ: 441/12 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 548/CV.NV2.TD/2022 Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ Gói Silverman (6 kích thước)
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 trong quy trình cố định bệnh nhân trong xạ trị
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: MEDTEC LLC, dba CIVCO Radiotherapy
Địa chỉ chủ sở hữu: 1401 8th ST., S.E., Orange City IA, USA 51041
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	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	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ Gói Silverman (6 kích thước)	Bộ	MTSILVER2	Bộ 6 cái	MEDTEC LLC, dba CIVCO Radiotherapy, (CIVCO); Hoa Kỳ	MEDTEC LLC, dba CIVCO Radiotherapy, (CIVCO) Hoa Kỳ	Đây là sản phẩm sử dụng một lần	Đây là sản phẩm sử dụng một lần
2	Gói Silverman, loại A	Cái	MTSILVER2A	Bộ 6 cái				
3	Gói Silverman, loại B	Cái	MTSILVER2B	Bộ 6 cái				
4	Gói Silverman, loại C	Cái	MTSILVER2C	Bộ 6 cái				
5	Gói Silverman, loại D	Cái	MTSILVER2D	Bộ 6 cái				
6	Gói Silverman, loại E	Cái	MTSILVER2E	Bộ 6 cái				
7	Gói Silverman, loại F	Cái	MTSILVER2F	Bộ 6 cái				