

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002429/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ SAO KHUÊ
2. Địa chỉ: Xóm 1, thôn Quỳnh Đô, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 268-2022/SK-CB Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khí y tế trung tâm
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 hệ thống khí y tế bệnh viện
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 13485:2016
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: AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ SAO KHUÊ
Địa chỉ: Xóm 1, thôn Quỳnh Đô, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765809 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 hợp chuẩn	x
8	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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Trạm tạo oxy	OY-80; OY-200; OY-300			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
2	Trạm trung tâm khí nén	SMA03D; SMA05D; SMA10D			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
3	Trạm trung tâm khí hút	VOF01D-300H; VOF05D-300H; VOF10D-500V			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
4	Trạm hút khí thải gây mê	MEDAGS-520-D/3			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
5	Ổ khí	DN-WAL-OXY; DN-WAL-AIR4; DN-WAL-AIR7; DN-WAL-VAC; DN-WAL-CO2; BS-WALL-OXY; BS- WAL-VAC; DN-CON-OXY; DN- CON-AIR4; DN-CON-AIR7; DN- CON-VAC; DN-CON-CO2 OH-WAL- OXY; OH-WAL-AIR4; OH-WAL- AIR7; OH-WAL-VAC; OH-WAL- CO2; OH-CON-OXY; OH-CON- AIR4; OH-CON-AIR7; OH-CON- VAC; OH-CON-CO2			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
6	Ổng đồng y tế và phụ kiện	AM-CT; AM-F			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
7	Báo động khí y tế	AM-AR2; AM-AR3; AM-AR4			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
8	Van cách ly	BV-X; ZV-X; ZV-XX; ZV-XXX; ZV- XXXX			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
9	Trạm điều phối khí OXY/AIR/CO2/N2/N2O	AM-100DX; AM-200DX AM-300DX; AM-400DX			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
10	Cánh tay khí treo trần	PWM100; PWM200			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
11	Bảng thông tin phòng mổ	AM-OP			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo,	CHINA

					LIMITED	China	
12	Hộp khí đầu giường	NTC 200; NTC 300			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
13	Lưu lượng kế kèm bình làm ẩm	FH-A-O-15; FL-OB-O			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
14	Đồng hồ giảm áp	AM-O-GR-02			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
15	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút	VR-I-XX; VR-I-W			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
16	Bình chứa dịch	1L; 2L; 4L			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
17	Đầu cắm nhanh	GP-X			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA
18	Dây dẫn khí	AM-HOSE			AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay new area, Ningbo, China	CHINA