

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002439/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TÂN ĐẠI THÀNH

2. Địa chỉ: Xóm 2, Thôn Đại Tảo, Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Hà Nội , Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 10-2022-TĐT Ngày: 05/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thanh quản 1 nòng, loại PVC

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: Sử dụng đảm bảo đường thông khí, đảm bảo đường hô hấp cho bệnh nhân

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: Hangzhou Shanyou Medical Equipment

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, 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 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

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	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	Số 1.0	HZB31-1.0		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
2	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	Số 1.5	HZB31-1.5		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
3	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	số 2.0	HZB31-2.0		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
4	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	số 2.5	HZB31-2.5		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
5	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	số 3.0	HZB31-3.0		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
6	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	số 4.0	HZB31-4.0		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA
7	Mặt nạ thanh quản quản 1 nòng, loại PVC	số 5.0	HZB31-5.0		Hangzhou Shanyou	No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China	CHINA