

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002480/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
2. Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 23/HITEC/DVT Ngày: 04/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu phẫu thuật, Hệ thống dẫn lưu áp lực âm
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: Hệ thống dẫn lưu áp lực âm là một hệ thống vô trùng, dùng một lần, di động được sử dụng để dẫn lưu vết thương. Nó bao gồm hai bộ phận thành phần: Bình chứa và ống dẫn lưu
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: Hitec Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China
Post code: 201114
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	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	Hệ thống dẫn lưu áp lực âm kín (rỗng)	HTP11xx; HTP03xxxx; HTP02xxxxx	HTP1110; HTP1112; HTP1114; HTP1116; HTP1118; HTP1210; HTP1212; HTP1214; HTP1216; HTP1218; HTP030701 HTP030702 HTP030703 HTP030704 HTP031001 HTP031002 HTP031003 HTP031004 HTP030701D HTP030702D HTP030703D HTP030704D HTP031001D HTP031002D HTP031003D HTP031004D HTP020701 HTP020702 HTP020703 HTP020704 HTP021001 HTP021002 HTP021003 HTP021004 HTP020701D HTP020702D HTP020703D HTP020704D HTP021001D HTP021002D HTP021003D HTP021004D	1 bộ/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
2	Hệ thống dẫn lưu áp lực âm kín	HTP09xx; HTP10xx;	HTP0907; HTP0910; HTP0912; HTP0914; HTP0916; HTP0918; HTP1007; HTP1010; HTP1012; HTP1014; HTP1016; HTP1018;	1 bộ/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
3	Ống dẫn lưu ngực	HTP06xx	HTP0610; HTP0612;	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang	CHINA

			HTP0614; HTP0616; HTP0618; HTP0620; HTP0622; HTP0624; HTP0626; HTP0628; HTP0630; HTP0632; HTP0634; HTP0636;			district Shanghai P.R. China Post code: 201114	
4	Ống dẫn lưu đục lỗ tròn	HTP05xx	HTP0510; HTP0512; HTP0514; HTP0516; HTP0518; HTP0520; HTP0522; HTP0524	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
5	Ống dẫn lưu mật chữ T	HTP04xx	HTP0412; HTP0414; HTP0416; HTP0418; HTP0420; HTP0422; HTP0424; HTP0426; HTP0428; HTP0430;	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
6	Ống dẫn lưu phẳng	HTP03xx	HTP0307; HTP0310	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
7	Ống dẫn lưu đục lỗ tròn	HTP02xx	HTP0207; HTP0210	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
8	Bình chứa dịch silicone	HTP08xx	HTP0801 HTP0802 HTP0803 HTP0804	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
9	Túi chứa dịch thải	HTP0701	HTP0701	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
10	Ống dẫn lưu mở màng phổi	HTSMP02x	HTSMP020 ; HTSMP022 ; HTSMP024 ; HTSMP026 ; HTSMP028	1 bộ/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA
11	Thông dẫn lưu màng bụng	HTD03xxx	HTD0301S ; HTD0302S	1 cái/túi	Hitec Medical Co., Ltd	No. 1328 Hengnan road Minhang district Shanghai P.R. China Post code: 201114	CHINA