

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002433/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT
2. Địa chỉ: Số 2 Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 240522//CEFLA//DCTT Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa dụng cụ tiệt trùng
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: Máy rửa dụng cụ bằng sóng siêu âm(khử trùng bằng sóng siêu âm)
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: CEFLA S.C.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Selice Provinciale 23/a, 40026 Imola (BO) - Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư TPT
Địa chỉ: Số 2 Đường 57A,, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Không rõ 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 rửa dụng cụ tiệt trùng	Tethys H10			CEFLA S.C.	Via Bicocca.14/C - 40026 Imola (BO), Italy	ITALY