

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002436/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 23/22-HL-CBB Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây/Ống thông hút đàm nhớt
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 kết nối với máy hút dịch
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: ConvaTec International Services GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Muhlentalstrasse 36/38, 8200 Schaffhausen, Switzerland
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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Suc Cath Optimal; Optimal Suct Cath/Funnel	05108182; 05110182; 05112182; 05115182; 05100182; 05102182; 05105182		Unomedical s.r.o. (Unomedical)	Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia	SLOVAKIA
2	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Suc Cath Optimal; Optimal Suct Cath/Funnel	05108182; 05110182; 05112182; 05115182; 05100182; 05102182; 05105182		ConvaTec Limited	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK	UNITED KINGDOM
3	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Mully Cath FTC; Mully Suct Cath./Fingertip	06011182; 06013182; 06015182; 06017182; 06019182; 06021182		Unomedical s.r.o. (Unomedical)	Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia	SLOVAKIA
4	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Mully Cath FTC; Mully Suct Cath./Fingertip	06011182; 06013182; 06015182; 06017182; 06019182; 06021182		ConvaTec Limited	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK	UNITED KINGDOM
5	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Suc Cath Mully; Mully Suction Cath./Funnel	05069182; 05073184; 05074182		Unomedical s.r.o. (Unomedical)	Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia	SLOVAKIA
6	Dây/Ống thông hút đàm nhớt	Uno Suc Cath Mully; Mully Suction Cath./Funnel	05069182; 05073184; 05074182		ConvaTec Limited	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK	UNITED KINGDOM