

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000024/PCBA-NA**

**Ngày công bố: 19/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NAVIGLOBAL
2. Địa chỉ: Số 74- Ngõ A1- Đường Đặng Thúc Hứa- Khối 10, Phường Trường Thi, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 1/2022/CB-NAVIGLOBAL Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bình dẫn lưu áp lực âm  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Bình dẫn lưu áp lực âm kèm trocar  
Mã sản phẩm (nếu có): BY-87001;  
BY-87002;  
BY-87003;  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ hút dịch dẫn lưu ra ngoài thông qua theo hệ thống hút kín, áp lực âm  
Tên cơ sở sản xuất: Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 386 Changkun Road, Shajiang town215500 Changshu City, Trung Quốc  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016; CE marking
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: Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 386 Changkun Road, Shajiang town215500 Changshu City, Trung Quốc
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 A	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 hợp chuẩn	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x