

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002523/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PLB/CBB-14-2022 Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông dạ dày  
Tên thương mại: Ryle's tube  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ECOCATH/FG- 6,8,10,12,14,16,18,20  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Ống thông dạ dày được sử dụng qua đường dạ dày mũi, để cung cấp dinh dưỡng và hút các chất bài tiết tiêu hóa.  
Tên cơ sở sản xuất: POLYBOND INDIA PVT LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: POLYBOND INDIA PVT LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India
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