

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002525/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-15/2022 Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền máu  
Tên thương mại: Blood tranfusion set  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ECOTRAN  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dây truyền máu được sử dụng, để cung cấp máu vào hệ thống tuần hoàn chung của con người bằng cách sử dụng ống thông tĩnh mạch hoặc kim lườn  
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: 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dây truyền máu có van thông khí	ECOTRAN-V			POLYBOND INDIA PVT LTD	Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India	INDIA
2	Dây truyền máu không có van thông khí	ECOTRAN-NV			POLYBOND INDIA PVT LTD	Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India	INDIA