

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002459/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0107-2022/MEGA-CAH Ngày: 14/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy bơm thức ăn
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: Thiết bị được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào cần đưa thức ăn hoặc nước qua đường ruột bằng máy bơm thức ăn và túi chứa thức ăn. Máy bơm thức ăn và bộ túi nuôi ăn được sử dụng trong các cơ sở chăm sóc thay thế, cấp cứu và chăm sóc tại nhà bởi các bác sĩ chuyên khoa, bác sĩ lâm sàng. Thiết bị được sử dụng để cung cấp dinh dưỡng qua đường ruột đến hệ tiêu hóa của bệnh nhân với tốc độ được kiểm soát.
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: Cardinal Health 200, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085 (Hoa

Kỳ)

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Mega Lifesciences (Vietnam)

Địa chỉ: E Town 1 Building, Tầng 5, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028381231166 Điện thoại di động: 0973633884

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	CHỦNG 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	Máy bơm thức ăn	Kangaroo Epump Enteral Feed and Flush Pump with Pole Clamp, Programmable	482400J	Hộp 01 máy	Jabil Circuit Singapore Pte Ltd	16 Tampines Industrial Crescent, Central Singapore SINGAPORE 528604	SINGAPORE
2	Bộ túi nuôi ăn	Kangaroo Epump Set Anti-free Flow 1000 ml	673656	Hộp 30 gói x 1 bộ	Covidien / Mexico	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	MEXICO
3	Bộ túi nuôi ăn kèm túi chứa nước	Kangaroo Epump Set with Flush Bag Anti-free Flow 1000 ml	673662	Hộp 30 gói x 1 bộ	Covidien / Mexico	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	MEXICO