

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002446/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 28B/DLT_EBT Ngày: 13/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nội/ chẹn phế quản
Tên thương mại: Ống nội/ chẹn phế quản
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 cho thông khí một phổi trong phẫu thuật lồng ngực, nội soi lồng ngực, thực quản, ghép một phổi, rửa phế nang, phế quản, nội soi màng phổi, ngăn mủ, máu từ phổi bệnh tràn sang phổi lành.
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 ; EC
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: Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 225 Chutian Rd. Binjiang District 310000 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Ống nội/ chẹn phế quản	Double Lumen Endobronchial Tube ; Endobronchial Blocker Tube	DLT0126; DLT0128; DLT0132; DLT0135; DLT0137; DLT0139; DLT0141; DLT0326; DLT0328; DLT0332; DLT0335; DLT0337; DLT0339; DLT0341; DLT0226; DLT0228; DLT0232; DLT0235; DLT0237; DLT0239; DLT0241; DLT0132S; DLT0135S; DLT0137S; DLT0139S; DLT0232S; DLT0235S; DLT0237S; DLT0239S EBT0109; EBT0107; EBT0105; EBT0209; EBT0207; EBT0205; EBT0109S; EBT0107S; EBT0105S; EBT0209S; EBT0207S; EBT0205S		Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd.	No. 225 Chutian Rd. Binjiang District 310000 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA