

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000036/PCBB-ĐNa

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ THANH LỘC PHÁT

2. Địa chỉ: 198-200 Đường Nguyễn Mậu Tài, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản của cơ sở: 10/TLP-CBB Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Filter lọc khuẩn

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: GZ-GL-1, GZ-GL-2, GZ-GL-6, GZ-GL-7, GZ-GL-8, GZ-GL-3, GZ-GL-1 (A), GZ-GL-3(B), GZ-GL-4, GZ-GL-4(A), GZ-GL-4(B), GZ-GL-5, GZ-GL-5(A), GZ-GL-5(B), GZ-GL-9

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Lọc vi khuẩn là một bộ phận lắp thêm vào đường dây máy thở, máy gây mê, máy đo chức năng hô hấp nhằm lọc vi khuẩn, virus, làm ẩm và làm ấm khí thở

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Boya Medical Equipment Co.,Ltp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.102,Jingsan Road,Yaobei Industrial Part, Shao xiang Village, Langxia Street, Yuyao City, Zhenjiang Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Ningbo Boya Medical Equipment Co.,Ltp

Địa chỉ chủ sở hữu: No.102,Jingsan Road,Yaobei Industrial Part, Shao xiang Village, Langxia Street, Yuyao City, Zhenjiang Province, 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