

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002448/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: 30B/AirTubing Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây thở cho máy thở CPAP, BiPAP
Tên thương mại: Dây thở cho máy thở CPAP, BiPAP
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: Gắn với máy thở CPAP, BiPAP, dùng nhiều lần.
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, CE
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: ResMed Pty Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang (DIGIMED CO., LTD)
Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố

Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Dây thở cho máy thở CPAP, BiPAP	Air Tubing	14948; 14980; 14961; 21948; 36810; 36995; 37296		ResMed Pty Ltd	1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia	AUSTRALIA