

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002526/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO
2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 116, phố Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15.2022/MERINCO Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Xông dạ dày silicon
Tên thương mại: Stomach Tube
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Stomach Tube
Mã sản phẩm (nếu có): LB64105
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nuôi ăn (bơm thức ăn) vào dạ dày cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.508, Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, 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: Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.508, Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x