

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002485/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG

2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0041-PCBB-PQ Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bình dẫn lưu áp lực âm

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: Sản phẩm dùng để hút dịch vết thương phẫu thuật với áp lực âm, có thể lựa chọn dùng 1 hoặc 2 catheter.

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

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: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: C-6, Sona Udyog Wing 3, Andheri (E), Mumbai 400 069, India ( Ấn Độ) và Plot #5, Poonomia Comp. ,Patilpada, Saravali, Jawahar Rd., Dahanu 401 602, Mah., Ấn Độ

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
6	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bình dẫn lưu áp lực âm	SURUVAC PRO ® Close Wound Suction Drainage Unit With Spring Loaded Bellow	3001N.200.8; 3001N.200.10; 3001N.200.12; 3001N.200.14; 3001N.200.16; 3001N.200.18; 3001N.400.8; 3001N.400.10; 3001N.400.12; 3001N.400.14; 3001N.400.16; 3001N.400.18;		Suru International Pvt. Ltd	Plot # 5, Poonamia Compound, Saravali, Jawhar Road, Dahanu, Dist.: Palghar, Maharashtra, 401 602 , India	INDIA
2	Bình dẫn lưu áp lực âm	SURUVAC SET ® Close Wound Suction Drainage Unit	3001.600.8; 3001.600.10; 3001.600.12; 3001.600.14; 3001.600.16; 3001.600.18; 3001.800.8; 3001.800.10; 3001.800.12; 3001.800.14; 3001.800.16; 3001.800.18;		Suru International Pvt. Ltd	Plot # 5, Poonamia Compound, Saravali, Jawhar Road, Dahanu, Dist.: Palghar, Maharashtra, 401 602 , India	INDIA