

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002471/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH C.P.V
  2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 02/CPV-FIAB Ngày: 18/07/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt  
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: Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt  
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 13485:2016
  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: FIAB Spa  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý
  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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Tấm điện cực đất	F7805 ; F7805P ; F7805N ; F7305		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
2	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Tay cầm điện cực điều khiển bằng tay	F4798		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
3	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Tay cầm điện cực điều khiển bằng tay dùng nhiều lần	F4243		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
4	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Tay cầm điện cực điều khiển bằng chân dùng nhiều lần	F4814		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
5	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực LOOP 15x10mm	F4624		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
6	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực LOOP 20x10mm	F4625		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
7	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Tấm điện cực đất REM	F7820 ; F7820P ; F7820N ; F7320		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
8	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Dây nối tấm điện cực đất	F7902 ; F7903 ; F7922 ; F7902/24 ; F7902		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
9	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực kẹp tứ chi người lớn	F9024SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
10	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực kẹp tứ chi trẻ em	F9023SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
11	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực hút 15	F9008SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
12	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực hút 20	F9015SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
13	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực hút 24	F9009SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
14	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Điện cực hút 30	F9016SSC		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039	ITALY

	Phụ tùng máy cắt đốt					Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	
15	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Adapter chuyển 4mm – kẹp cá sấu	F9017W ; F9019		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
16	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Adapter chuyển 4mm – gài nút	PG922/4T ; PG922/4KIT		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
17	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Adapter chuyển 4mm – kẹp	F9017/4PW		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY
18	Phụ tùng máy theo dõi bệnh nhân và Phụ tùng máy cắt đốt	Kit dây điện tim chuẩn Din 1,5mm – gài nút	F9022D/KITX ; F9032D/KITX ; F9052D/KITX		FIAB Spa	Via Bruno Passerini, 2, 50039 Vicchio - FIRENZE (ITALY), Ý	ITALY