

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002488/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KỸ THUẬT Y TẾ MIỀN NAM

2. Địa chỉ: 213 Đường TL 15, Khu Phố 3C, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBB/MN Ngày: 25/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị hệ thống khí y tế

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: Sử dụng trong hệ thống khí: Bồn oxy hóa lỏng để lưu trữ ô xy dạng lỏng trước khi qua hệ thống xử lý và cung cấp cho các khu vực sử dụng, dàn hóa hơi trao đổi nhiệt không khí dùng để hóa hơi ô xy dạng lỏng trước khi cung cấp cho các khu vực tiếp theo của hệ thống khí

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: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất và 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: AMCAREMED TECHNOLOGY CO.,LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay New Area, Ningbo, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KỸ THUẬT Y TẾ MIỀN NAM

Địa chỉ: 213 đường TL 15, khu phố 3C, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2250 8087 Điện thoại di động:

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

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	Bồn ô xy lỏng	LOT-05/1.6		1 bồn/container	AMCAREMED TECNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay New Area, Ningbo, China	CHINA
2	Dàn hóa hơi trao đổi nhiệt không khí	GS-VA		1 dàn/kiện	AMCAREMED TECNOLOGY CO.,LIMITED	No.77 Binhai Two Road, Hangzhou Bay New Area, Ningbo, China	CHINA