

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002504/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 101/2022/CV-HCG Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bình dẫn lưu vết thương
Tên thương mại: Bình dẫn lưu vết thương
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 100ml, 200ml, 400ml, 800ml, 1000ml, 2000ml
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Tránh loét miệng vết thương.
- Tránh nhiễm trùng và lây chéo trong bệnh viện.
- Đề phòng tụ dịch sau mổ hay theo dõi nguy cơ chảy máu sau mổ.
- Theo dõi được diễn tiến nơi vết thương có đặt ống dẫn lưu: xì bục đường khâu miệng nổi.
- Hệ thống dẫn lưu đạt hiệu quả.
- Đảm bảo an toàn cho người bệnh sau mổ.
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: Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No.12, Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, 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

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	Bình dẫn lưu vết thương	100ml, 200ml, 400ml, 800ml, 1000ml, 2000ml	100ml, 200ml, 400ml, 800ml, 1000ml, 2000ml		Suzhou Yaxin Medical Products Co., Ltd.	No.12, Zhongta Road, Mudu Town, Wuzhong District, Suzhou Jiangsu, China	CHINA