

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002515/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED
2. Địa chỉ: Số 50, Đường số 8A, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01522/DMED-ARMSTRONG Ngày: 21/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây thở oxy dòng cao
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AMHO1509-008; AMHO1509-009; AMHO1509-014;
AMHO1509-029; AMHO1509-034; AMHO1509-039; AMHO1509-052
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ dây thở oxy dòng cao gồm nhiều thành phần kết nối với nhau có chức năng bổ sung nhiệt độ và độ ẩm để nhằm cung cấp khí thở vào đã được làm ẩm làm ấm cho bệnh nhân thở máy hoặc đang được hỗ trợ hô hấp.
Tên cơ sở sản xuất: Armstrong Medical Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Northern Ireland, United Kingdom.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC
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: Armstrong Medical Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Northern Ireland, United Kingdom.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: Số 50, đường số 8A, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903882290 Điện thoại di động: 0903346127

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