

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002570/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO
2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 116, phố Nhân Hòa, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 17.2022/MERINCO Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nối dây máy thở
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: Dùng để nối giữa bệnh nhân và hệ thống dây thở/ mê trong thông khí nhân tạo.
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, CE
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: Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.508, Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo 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	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	Phin lọc khuẩn làm ấm, làm ẩm	Breathing System Filter	LB421003	Cái/túi	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd	No.508,Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo, China	CHINA
2	Phin lọc khuẩn, làm ấm, làm ẩm	Breathing System Filter	LB411002	Cái/túi	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd	No.508,Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo, China	CHINA
3	Phin lọc khuẩn, làm ấm, làm ẩm	Breathing System Filter	LB421001	Cái/túi	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd	No.508,Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo, China	CHINA
4	Ống nối dây máy thở	Disposable Breathing Circuits	LB4410	Cái/túi	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd	No.508,Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo, China	CHINA
5	Dây nuôi ăn silicon	Stomach Tube	LB 6410S	Cái/túi	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd	No.508,Yindong Road(N) Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo, China	CHINA