

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002517/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT
2. Địa chỉ: Số 2 Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 260722-EU Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây tưới phẫu thuật vô trùng
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 tưới dung dịch làm mát trong phẫu thuật cấy ghép đảm bảo vô trùng không nhiễm khuẩn trong phẫu thuật nha khoa
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
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: ALLe S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via XX Settembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư TPT
Địa chỉ: Số 2 Đường 57A,, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: Không rõ 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	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270601		Alle S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
2	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270602		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
3	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270604		Alle S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
4	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270606		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
5	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270607		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
6	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270609		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
7	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270610		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
8	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270612		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
9	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270613		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
10	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270616		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
11	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270617		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
12	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270618		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
13	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270621		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
14	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270622		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
15	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270626		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY
16	Dây tưới phẫu thuật vô trùng		270630		ALLe S.r.l.	Via XX Se ttembre 74 - 46019 Viadana (MN), Italy.	ITALY