

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002685/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA
2. Địa chỉ: số 4, đường số 16, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2207/CB Ngày: 09/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị ngăn ngừa Huyết khối tĩnh mạch sâu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Intermittent Pneumatic Compression system
Mã sản phẩm (nếu có): DVT-2600
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để ngăn ngừa DVT (huyết khối tĩnh mạch sâu) và PE (thuyên tắc phổi) bằng cách cải thiện lưu lượng máu tĩnh mạch cho bệnh nhân có nguy cơ mắc DVT / PE.
Tên cơ sở sản xuất: DAESUNG MAREF CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 298-24 Gongdan-ro, Gumpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
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: DAESUNG MAREF CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 298-24 Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DAESUNG MAREF VINA

Địa chỉ: số 4, đường số 16, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7,
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62921367 Điện thoại di động: 0964902499

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