

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002764/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NOVAMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Ô văn phòng số 10, tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 19/2022/NOVAMED Ngày: 10/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vôì soda
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Medisorb™ Multi-Absorber Original, Disposable
Mã sản phẩm (nếu có): M1173310
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng một lần, được thiết kế để sử dụng với Hệ thống GE Healthcare Advanced Breathing (sau đây là ABS), ống nối GE Healthcare EZchange, GE Healthcare Compact Block, và GE Healthcare Compact Block II (sau này là Compact Block).
Multi-Absorber chỉ nên được sử dụng với không khí, oxy, nitro oxit, khí halothan, enfluran, isofluran, desfluran và sevofluran.
Trang thiết bị này được thiết kế để được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã được đào tạo.
Tên cơ sở sản xuất: Molecular Products Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 633 Ctc Boulevard Suite 200, Louisville, CO 80027, United States
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: Vyaire Medical Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, FINLAND

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	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