

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002719/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: TL-Ferris/2022 Ngày: 13/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Băng gạc hút dịch (có bạc)

Tên thương mại: Băng gạc hút dịch (có bạc)

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 1022, 1044; 1045; 1047; 1077; 1088; 1124; 1244; 1331; 1333; 1401; 1402; 1403; 1404; 1405; 1511; 1512; 1709; 1788; 1766; 1814; 1823; 1824; 1853; 1886; 1245; 1243; 1248

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Cái

Mục đích sử dụng: Dùng để hút dịch, chăm sóc các vết thương nhiễm trùng, kháng khuẩn.

Tên cơ sở sản xuất: FERRIS MFG. CORP.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - 1822, USA

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: FERRIS MFG. CORP.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 -1822, USA

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
6	Tài liệu khác (nếu có)	x