

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002714/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ
2. Địa chỉ: 11B Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04.2022/HL Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu nối nhanh
Tên thương mại: Đầu nối nhanh
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: QM-104-4B; QM-108-4B; QM-116-4B; QM-122-4B; QM-124-4B; QM-132-4B
Mã sản phẩm (nếu có): QM-104-4B;
QM-108-4B;
QM-116-4B;
QM-122-4B;
QM-124-4B;
QM-132-4B
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng kết nối ngõ ra khí y tế trong bệnh viện
Tên cơ sở sản xuất: Tri-Tech Medical Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35401 Avon Commerce Parkway, Avon, Ohio 44011, USA
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: Tri-Tech Medical Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 35401 Avon Commerce Parkway, Avon, Ohio 44011,

USA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ

Địa chỉ: 11B, Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62997466 Điện thoại di động: 0934130685

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x