

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002727/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN/ĐKLH/35-2022 Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy tưới hút ổ bụng  
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: LAP-Pump PP110 là một máy bơm hút và tưới rửa được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật nội soi chẩn đoán và / hoặc trị liệu để bơm dịch vào và loại bỏ dịch ra khỏi khoang bụng.  
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: Các tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: W.O.M. World of Medicine GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam  
Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường

Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 Điện thoại di động: 0906971339

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy tưới hút ổ bụng	PP110			W.O.M. World of Medicine GmbH	Alte PoststraHe 11, D-96337 Ludwigsstadt, Germany	GERMANY
2	Bộ dây hút cho van lọc	T0504-01			W.O.M. World of Medicine GmbH	Alte PoststraHe 11, D-96337 Ludwigsstadt, Germany	GERMANY
3	Bộ dây hút dùng một lần	T0502-01			W.O.M. World of Medicine GmbH	Alte PoststraHe 11, D-96337 Ludwigsstadt, Germany	GERMANY
4	Bộ dây tưới dùng một lần	T0505-01			W.O.M. World of Medicine GmbH	Alte PoststraHe 11, D-96337 Ludwigsstadt, Germany	GERMANY
5	Bộ dây tưới dùng nhiều lần	T0506-01			W.O.M. World of Medicine GmbH	Alte PoststraHe 11, D-96337 Ludwigsstadt, Germany	GERMANY