

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002816/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 11-2022/CBB-IDSHN Ngày: 15/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ lọc vi khuẩn/ virus (Filter) - làm ẩm làm ẩm

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 11711

Chủng loại: INQANS202000; INQANS202001;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: bộ lọc chuyên dụng được thiết kế để sử dụng trong hệ thống thở của việc gây mê và chăm sóc tích cực, để bảo vệ bệnh nhân, nhân viên bệnh viện và thiết bị khỏi bị nhiễm khuẩn bởi vi sinh vật tiềm ẩn.

Tên cơ sở sản xuất: Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shatou Industrial Zone, Yuanzhou town, Boluo County, Huizhou, 516123 Guangdong

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Directive 93/42/EEC

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: Global SCP Medical Systems Pte. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Kallang Junction, #05-01, Vanguard campus, Singapore 339263

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x