

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000015/PCBB-ĐN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT NAM CREATE MEDIC
2. Địa chỉ: Lô 303, đường 7A, KCN Amata, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: 14/VC_22 Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông Silicone nuôi ăn đường mũi-dạ dày-hỗng tràng / Naso G-J Tube
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 8000013173; 8000013473
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 hộp/ 5 cái
Mục đích sử dụng: Dùng nuôi ăn người bệnh thông qua đường mũi
Tên cơ sở sản xuất: Create Medic Co.,Ltd / Nhật Bản
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzukiku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037, Nhật Bản
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Create Medic Co.,Ltd / Nhật Bản
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzukiku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037, Nhật Bản
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