

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002842/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT - SING MEDICAL

2. Địa chỉ: Số nhà 9, ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 19/B/ECOPULSE Ngày: 20/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xung rửa

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: Được chỉ định sử dụng với bộ bơm xung rửa De Soutter Medical nhằm rửa vùng phẫu thuật trong khi loại bỏ vết bẩn và mô hoại tử.

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:

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: De Soutter Medical Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: Số nhà 9 ngõ 7, đường Lê Đức Thọ, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thân máy	PLX-620 ECO PULSE HANDPIECE	226574		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
2	Thân máy	PLX-621 ECO PULSE HANDPIECE WITH MPX INLET	226584		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
3	Thân máy	PLX-623 ECO PULSE HANDPIECE WITH AO INLET	226604		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
4	Đầu xung rửa	PULSE LAVAGE ATTACHMENT	15820, 17070, 17080, 17060		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
5	Đầu rửa	WASHING CAP	8110, 11430, 11450, 11460		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
6	Hộp đựng và phụ kiện	Container/Tray/Nipple Mat	9350, 631343, 616153		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
7	Bộ hút cho ống hút dịch	ECO PULSE PUMP KIT	P20-100, P20-101, P20- 102, P20-103, P20-104, P20-105, P20-106, P20- 107, P20-108		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
8	Ống hút dịch	ECO PULSE NOZZLE	P20-120, P20-121, P20- 122, P20-123, P20-124, P20-125, P20-126		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
9	Ống dẫn khí	Hose	13600, 13700, 13800, 13610, 13710, 13810, 13630, 13730, 13830, 13620, 13720, 13820, 13640, 13740, 13840, 13650, 13750, 13850, 13670, 13770, 13870, 13680, 13780, 13880, 13660, 13760, 13860, 13690, 13790, 13890, 7500, 9320, 7640, 8720, 8730, 8580, 8590, 8600, 8750, 8770, 632363, 632373, 632383.		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM

10	Đai kết nối	Connecting Strap	632393		De Soutter Medical Ltd	Halton Brook Business Park, Weston Road, Aston Clinton, Bucks HP22 5WF, UK	UNITED KINGDOM
----	-------------	------------------	--------	--	------------------------	--	----------------