

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002751/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA
2. Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 179/BYT/2022 Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị y tế điều trị chứng đau thắt ngực
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Renew™ NCP-5
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được chỉ định sử dụng để điều trị chứng đau thắt ngực ổn định mạn tính có tính kháng tối ưu với phương pháp điều trị chống đau thắt ngực và không có lựa chọn cho việc tái tạo mạch máu. Ngoài ra, thiết bị được chỉ định dùng để cải thiện sự giãn mạch máu, tăng VO2 và tăng lưu lượng máu. Thiết bị được sử dụng dưới sự giám sát của một chuyên gia y tế.
Tên cơ sở sản xuất: RENEW GROUP PRIVATE LIMITED
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6 SERANGOON NORTH AVENUE 5, #06-01, SINGAPORE 554910
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: RENEW GROUP PRIVATE LIMITED
Địa chỉ chủ sở hữu: 6 SERANGOON NORTH AVENUE 5, #06-01, SINGAPORE 554910
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia

Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 5410 1785 Điện thoại di động: 0913733786

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x