

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002792/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0069-PCBB-TT Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông dạ dày silicone
Tên thương mại: Ống thông dạ dày silicone
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: Ống thông dạ dày silicon được sử dụng cho bệnh nhân bất tỉnh, rối loạn thần kinh, các vấn đề sinh lý, rối loạn chức năng tiêu hóa hoặc bất kỳ rối loạn nào mà việc ăn qua đường ruột là phần chính của điều trị bệnh
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: 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: Pacific Hospital Supply Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.8, Tongke 2nd Rd., Tongluo Township, Miaoli 366, Taiwan, ROC (Đài Loan)
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	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	Ống thông dạ dày silicone	Silicone Levin Tube	I02308; I02310; I02312; I02314; I02316; I02318		Pacific Hospital Supply Co., Ltd	4F, No 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei 112, Taiwan;	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Ống thông dạ dày silicone	Silicone Levin Tube	I02308; I02310; I02312; I02314; I02316; I02318		Pacific Hospital Supply Co., Ltd	No.8, Tongke 2nd Rd., Tongluo Township, Miaoli 366, Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA