

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002787/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC
2. Địa chỉ: 61 Đường số 5, Khu C Bông Sao, Phường 5, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: dd Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Băng gạc hỗ trợ hút dẫn lưu dịch vết thương
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: Băng gạc hỗ trợ hút dẫn lưu dịch vết thương của vết thương mãn tính, vết thương cấp tính và chấn thương, vạt da và mảnh da ghép, vết thương lóc da,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: TRIAGE MEDITECH PVT LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: #D-14/7, Okhla industrial, Area, Phase 1, New Dehli-110020, INDIA
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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG 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 | Băng gạc hỗ trợ hút dẫn lưu dịch vết thương | CCNPWT disposable PU Wound Drainage Kit & Dressing Pack; Silver Foam Dressing; | | | SIDMAN INDUSTRIES | H-142, INDL Area, Shahjahanpur Alwar -301706 (Rajasthan), India | INDIA |