

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002830/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/08/2022/AMV-STR Ngày: 24/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa bằng sóng siêu âm

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: Máy rửa bằng sóng siêu âm InnoWave được thiết kế để làm sạch (loại bỏ mô, máu và các chất gây ô nhiễm khác) khỏi nhiều loại dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng; làm sạch và khử trùng bằng nhiệt ở mức độ trung gian đối với các dụng cụ phẫu thuật.

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

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: STERIS Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, USA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp VinaTrading

Địa chỉ: Thôn Cam 3, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 24 62903381 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phước Đông

Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903619056 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62925655 Điện thoại di động: 0902944644

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyền, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đình Cao

Địa chỉ: 01 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862963898 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 Điện thoại di động: 1800 0028

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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave ECO Ultrasonic Cleaner	IW511020BRA IW511030AUS IW511030BRA IW511030EUR IW511030UK IW512020BRA IW512030AUS IW512030BRA IW512030EUR IW512030UK IWECO2 IWECO5		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave PCF Sonic Irrigator	IW531055NPR IW531056NPR IW531065NPR IW531066NPR IWPCF MP21701		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave Pro Sonic Irrigator	IW532055NPR IWPRO60 MP21759		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
4	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave Ultra Sonic Irrigator	IW521020BRA IW521035AUS IW521035EUR IW521035UK IW521036BRA IWULTRA		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
5	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave Ultra+ Sonic Irrigator	IW522026BRA IW522035AUS IW522035EUR IW522035UK IW522036BRA IWULTRAPL IWULTRAPLCAB		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM
6	Máy rửa bằng sóng siêu âm	Innowave Unity Sonic Irrigator	IW523035NPR IW523036NPR IW523046NPR IW523535NPR IW523536NPR		Medisafe UK Limited	Unit 7 & 8, Stortford Hall Industrial Park, Dunmow Road, Bishop's Stort ford, Hertfordshire CM23 5GZ, United Kingdom	UNITED KINGDOM

IW523546NPR