

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002901/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 31082022-VB/HK Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bình dẫn lưu màng phổi

Tên thương mại: Bình thông phổi

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Chest Drainage Bottle/ Disposable Closed Drainage Bottle

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để thiết lập lại áp suất chân không bình thường của hệ thống màng phổi bằng cách loại bỏ không khí và dịch thải trong màng phổi ra ngoài

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18 # Wenzhou Rd. Economical Development District Shuyang 223600 Jiangsu P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

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: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1803, NO.1 BUILDING, WANTE BUSINESS CENTRE NINGBO, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838639201 Điện thoại di động: 0907146679

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