

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002924/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT
2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11 Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Gạc cotton
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: - Được sử dụng để thăm hút máu, dịch trong các ca 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: ISO 13485, CE
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 Pinmed Instruments Co., Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC CHINA
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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Gạc cotton 40 x 40 cm, 4 lớp, có miếng cân quang, có dây móc		M38A32		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
2	Gạc cotton 40 x 75 cm, 4 lớp, có miếng cân quang, có dây móc		M38A33		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
3	Gạc cotton 10 x 40 cm, 4 lớp, có miếng cân quang, có dây móc		M38A38		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
4	Gạc cotton 10 x 40 cm, có miếng cân quang		M38A35		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
5	Gạc cotton 10 x 10 cm, 12 lớp, có cân quang		M38A41		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
6	Gạc cotton 20 x 20 cm, 12 lớp, có dây cân quang		M38A77		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		