

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002910/PCBB-HCM

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 41-43 Nguyễn Cơ Thạch, Phường An Lợi Đông, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DVN-LH-003122/QRA Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống nối nội khí quản
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ErgoStar CM 50
Mã sản phẩm (nếu có): MP01850
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Dùng để nối giữa dây thở và giao diện bệnh nhân (ví dụ: ống nội khí quản, mặt nạ).
Tên cơ sở sản xuất: Meditera Tibbi Malzeme San Ve Tic As
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ibni Melek OSB MH, Tosbi Yol 4 SK. No.29, 35900 Tire-IZMIR, Turkey
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Drägerwerk AG & Co. KGaA
Địa chỉ chủ sở hữu: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany
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