

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003317/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG

2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0047-PCBB-PQ Ngày: 13/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Ống nội phế quản 2 nòng

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: Ống nội phế quản 2 nòng cho phép thông khí một lá phổi cho những bệnh nhân phẫu thuật lồng ngực, hoặc thông khí đồng bộ hoặc không đồng bộ

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

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: Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 225#, Chutian Road, Binjiang district, Hangzhou City, Zhejiang, 310000, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	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	Ống nội phế quản 2 nòng	Double Lumen Endobronchial Tube PVC	DLT0126 DLT0128 DLT0132 DLT0135 DLT0137 DLT0139 DLT0141 DLT0226 DLT0228 DLT0232 DLT0235 DLT0237 DLT0239 DLT0241 DLT0326 DLT0328 DLT0332 DLT0335 DLT0337 DLT0339 DLT0341		Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd	No. 225, Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA
2	Ống nội phế quản 2 nòng silicone	Double Lumen Endobronchial Tube Silicone	DLT0132S DLT0135S DLT0137S DLT0139S DLT0232S DLT0235S DLT0237S DLT0239S		Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd	No. 225, Chutian Rd, Binjiang District, 310000 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	CHINA