

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003343/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐIỆN DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 18, ngách 15, ngõ 477 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PzHN22.081 Ngày: 26/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống thổi có phin lọc khuẩn
Tên thương mại: Ống thổi có phin lọc khuẩn sử dụng với máy đo chức năng hô hấp hãng Vyaire
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: • Mã theo thùng: V-892381 • Mã đơn chiếc: V-892380
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 cái/thùng
Mục đích sử dụng: Ống thổi có phin lọc khuẩn giúp chống lây nhiễm chéo một cách dễ dàng, cung cấp sự an toàn cho bệnh nhân và kỹ thuật viên mà không ảnh hưởng đến hiệu suất hệ thống và kết quả lâm sàng.
Tên cơ sở sản xuất: Vyaire Medical GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leibnizstrasse 7 9724 Hochberg, Đức
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: Vyaire Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Leibnizstrasse 7 9724 Hochberg, Đức
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