

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003344/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: PzHN22.083 Ngày: 26/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ túi dẫn lưu
Tên thương mại: Bộ túi dẫn lưu
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CSF-Drainage
Mã sản phẩm (nếu có): 095377-002
Quy cách đóng gói: Bộ/gói
Mục đích sử dụng: Để dẫn lưu tạm thời dịch não tủy nhằm làm giảm và để kiểm soát thể tích và áp lực nội sọ, nếu việc cấy một hệ thống dẫn lưu trong lâu dài không được chỉ định.
Tên cơ sở sản xuất: Raumedic AG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hermann-Staudinger-Strasse 2 95233 Helmbrechts, Đức
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Raumedic AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Hermann-Staudinger-Strasse 2 95233 Helmbrechts, 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