

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003529/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH
2. Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-PAMK/BYT-B Ngày: 03/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu màng phổi
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: 1 cái/bịch
Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn lưu không khí hoặc chất lỏng từ khoang màng phổi
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, EC
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: Global Medikit Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Khasra No. 323 (MI), Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun – 248197, Uttarakhand, India
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 | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | x |
| 7 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | x |
| 9 | 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 dẫn lưu màng phổi | THORACIC CATHETER | 62608A; 62610A; 62612A; 62614A; 62616A; 62618A; 62620A; 62622A; 62624A; 62626A; 62628A; 62630A; 62632A; 62634A; 62636A; 62638A; 62640A | 1 cái/bịch | Global Medikit Limited | Khasra No. 323 (MI), Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun – 248197, Uttarakhand, India | INDIA |
| 2 | Ống dẫn lưu màng phổi có trocar | THORACIC CATHETER WITH TROCAR | C62608A; C62610A; C62612A; C62614A; C62616A; C62618A; C62620A; C62622A; C62624A; C62626A; C62628A; C62630A; C62632A; C62634A; C62636A; C62638A; C62640A | 1 cái/bịch | Global Medikit Limited | Khasra No. 323 (MI), Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun – 248197, Uttarakhand, India | INDIA |