

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003730/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0066-PCBB-TT Ngày: 18/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Catheter tĩnh mạch trung tâm

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: Được thiết kế để sử dụng trong thời gian ngắn, sử dụng kỹ thuật luồn catheter Seldinger và được chỉ định để truyền dịch qua đường tĩnh mạch vào cơ thể bệnh nhân

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: Biometrix Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Kiryat Mada 4 , P.O. Box 45057, Jerusalem 91450, Israel , ISRAEL

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 của 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	CHUNG 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	Catheter tĩnh mạch trung tâm 1 nòng	Single Lumen CVC Set	HO-4015 HO-4020 HO-4030 HO-6015 HO-6020 HO-6030 HO-7020 HO-I4015 HO-I4020 HO-I4030 HO-I6015 HO-I6020 HO-I6030 HO-E4015 HO-E4020 HO-E4030 HO-E6015 HO-E6020 HO-E6030 HO-8015 HO-8015 HO-R4021 HO-R6021 HO-9010 HO-9015 HO-9020		Biometrix Ltd	4 Kiryat Mada, 9145000 Jerusalem, Israel	ISRAEL
2	Catheter tĩnh mạch trung tâm 2 nòng	Double Lumen CVC Set	HK-4005 HK-4008 HK-4030 HK-5008 HK-5013 HK-7015 HK-7020 HK-7030 HK-X7015 HK-X7020 HK-X7030 HK-I7015 HK-I7020 HK-I7030 HK-E7015 HK-E7020 HK-E7030 HK-R4030		Biometrix Ltd	4 Kiryat Mada, 9145000 Jerusalem, Israel	ISRAEL

3	Catheter tĩnh mạch trung tâm 3 nòng	Triple Lumen CVC Set	HJ-5008 HJ-5013 HJ-5030 HJ-7015 HJ-7020 HJ-7030 HJ-X7015 HJ-X7020 HJ-X7030 HJ-I7015 HJ-I7020 HJ-I7030 HJ-E7015 HJ-E7020 HJ-E7030		Biometrix Ltd	4 Kiryat Mada, 9145000 Jerusalem, Israel	ISRAEL
---	-------------------------------------	----------------------	--	--	---------------	---	--------