

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003585/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC SỨC KHOẺ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 217 Hà Trì, Phường Hà Cầu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1411-2022/VBCBB Ngày: 15/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch vô trùng PCA

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: Sử dụng bơm truyền thuốc giảm đau, thuốc hóa trị bằng cơ học đàn hồi dùng trong kỹ thuật giảm đau, điều trị ung thư, chăm sóc giảm nhẹ.

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, CE

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: Ampall Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F Annex hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu Seoul, Korea., KOREA, REPUBLIC OF

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
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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	Bộ dây truyền dịch vô trùng PCA	Thiết bị y tế dùng một lần	PP-9800B1, PP-9800B2, PP-9800C1, PP-9800C2	01 Bộ/Túi	Ampall Co., Ltd.	3F Annex hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu Seoul, Korea.	KOREA, REPUBLIC OF