

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003913/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: Số 21, Đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2211.06/VBCB/SGM Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ổ đầu ra khí y tế và linh, phụ kiện đi kèm
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: Ngõ cấp các loại khí sử dụng trong Bệnh viện
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: BeaconMedaes Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB, UNITED KINGDOM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kỹ thuật và Thiết bị y tế Sài Gòn
Địa chỉ: số 21, đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 19006103 Điện thoại di động:

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	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 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	Ồ đầu ra khí y tế và linh, phụ kiện đi kèm	Gem 10			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
2	Ồ đầu ra khí y tế và linh, phụ kiện đi kèm	Gem Shield			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM
3	Ồ đầu ra khí y tế và linh, phụ kiện đi kèm	Gem Revolve			BeaconMedaes Limited	Greaves Close, Markham Vale, Chesterfield, S44 5FB	UNITED KINGDOM