

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004148/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM Y KHOA PT
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: WM01/2022/CBB PTLAB Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm khí máu động mạch
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: Bơm tiêm vô trùng dùng một lần, được thiết kế đặc biệt để sử dụng cho việc thu thập và bảo quản mẫu máu từ cơ thể người để phục vụ xét nghiệm chuẩn đoán invitro
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: Nhà sản xuất
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: WESTMED, INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 5580 S. NOGALES HIGHWAY Tucson. AZ MỸ 85706, UNITED STATES
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

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	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 1cc Syringe 25g x 5/8	3105	100 cái /thùng	WESTMED. INC.	5580 S NOGALES HWY TUCSON, AZ MỸ 85706	UNITED STATES
2	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 1cc Syringe 25g x 5/8	3105	100 cái /thùng	WESTMED JAVID DE MEXICO, A.A. de C.V.	CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5 Edif 18; Parque Industrial Nogales NOGALES, Sonora MEXICO 84094	MEXICO
3	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 1cc Syringe 25g x 5/8	3105	100 cái /thùng	WESTMED de Mexico, S.A de C.V	BLVD ENCINO 100 Parque Industrial Tecate Tecate, Baja California MEXICO 21430	MEXICO
4	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 3cc Syringe 23g x 1	3303	100 cái /thùng	WESTMED. INC.	5580 S NOGALES HWY TUCSON, AZ MỸ 85706	UNITED STATES
5	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 3cc Syringe 23g x 1	3303	100 cái /thùng	WESTMED JAVID DE MEXICO, A.A. de C.V.	CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5 Edif 18; Parque Industrial Nogales NOGALES, Sonora MEXICO 84094	MEXICO
6	Bơm tiêm khí máu động mạch	Pulset 3cc Syringe 23g x 1	3303	100 cái /thùng	WESTMED de Mexico, S.A de C.V.	BLVD ENCINO 100 Parque Industrial Tecate Tecate, Baja California MEXICO 21430	MEXICO
7	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 1cc Syringe 25u BH	3100-25	100 cái /thùng	WESTMED. INC.	5580 S NOGALES HWY TUCSON, AZ MỸ 85706	UNITED STATES
8	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 1cc Syringe 25u BH	3100-25	100 cái /thùng	WESTMED JAVID DE MEXICO, A.A. de C.V.	CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5 Edif 18; Parque Industrial Nogales NOGALES, Sonora MEXICO 84094	MEXICO
9	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 1cc Syringe 25u BH	3100-25	100 cái /thùng	WESTMED de Mexico, S.A de C.V.	BLVD ENCINO 100 Parque Industrial Tecate Tecate, Baja California MEXICO 21430	MEXICO
10	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 3cc Syringe 25u BH	3300-25	100 cái /thùng	WESTMED. INC.	5580 S NOGALES HWY TUCSON, AZ MỸ 85706	UNITED STATES
11	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 3cc Syringe 25u BH	3300-25	100 cái /thùng	WESTMED JAVID DE MEXICO, A.A. de C.V.	CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5 Edif 18; Parque Industrial Nogales NOGALES, Sonora MEXICO 84094	MEXICO
12	Bơm tiêm khí máu động mạch	A-line 3cc Syringe 25u BH	3300-25	100 cái /thùng	WESTMED de Mexico, S.A de C.V.	BLVD ENCINO 100 Parque Industrial Tecate Tecate, Baja California MEXICO 21430	MEXICO

