

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000047/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT MINH THÀNH

2. Địa chỉ: 179/39/5 Hòa Bình, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/UN-MT/22 Ngày: 04/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao sử dụng cho máy gây mê kèm thở, máy giúp thở

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: Vật tư tiêu hao sử dụng với máy giúp thở, gây mê các loại

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: 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: Shaoxing Undis Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road Binhai New Area, 312366, Shaoxing Zhejiang, China, CHINA

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	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	Vật tư tiêu hao sử dụng cho máy gây mê kèm thở, máy giúp thở	ACCA-100, ACCA-120, ACCA-160, ACCA-180, ACCA-200, ACCA-240, ACCP-100, ACCP-120, ACCP-160, ACCP-180, ACCP-200, ACCP-240, ACCN-100, ACCN-120, ACCN-160, ACCN-180, ACCN-200, ACCN-240, ACSA-100, ACSA-120, ACSA-160, ACSA-180, ACSA-200, ACSA-240, ACSP-100, ACSP-120, ACSP-160, ACSP-180, ACSP-200, ACSP-240, ACEA-100, ACEA-120, ACEA-160, ACEA-180, ACEA-200, ACEA-240, ACEP-100, ACEP-120, ACEP-160, ACEP-180, ACEP-200, ACEP-240, ACCC-100, ACCC-120, ACCC-150, ACCC-160, ACCC-180, ACCC-200, ACCC-240, ACEC-100, ACEC-120, ACEC-150, ACEC-160, ACEC-180, ACEC-200, ACEC-240, BCCA-100, BCCA-120, BCCA-160, BCCA-180, BCCA-200, BCCA-240, BCCP-100, BCCP-120, BCCP-160, BCCP-180, BCCP-200, BCCP-240, BCCN-100, BCCN-120, BCCN-160, BCCN-180, BCCN-200, BCCN-240, BCSA-100, BCSA-120, BCSA-160, BCSA-180, BCSA-200, BCSA-240, BCSP-100, BCSP-120, BCSP-160, BCSP-180, BCSP-200, BCSP-240, BCEA-100, BCEA-120, BCEA-160, BCEA-180, BCEA-200, BCEA-240, BCEP-160, CH0101, CH0102, CH0103, CH0104, CH0105, CH0106, CH0201, CH0202, SH0101, SH0102, SH0103, SH0104, BVF, HMEF, HME-01, HME-02, HME-03, ETE-15, ETE-20, ETC-15, ETC-20, ETS-15, ETS-20, CSS-A06PY, CSS-A08PY, CSS-A10EY, CSS-A12EY, CSS-A14EY, CSS-A16EY, CSS-A10TY, CSS-A12TY, CSS-A14TY, CSS-A16TY, CSS-B06PY, CSS-B08PY, CSS-B10EY, CSS-B14EY, CSS-B16EY, CSS-B10TY, CSS-B14TY, CSS-B16TY, N01, N02, N03, D01, D02, S01, GBYG-01, GBYG-02, GBYG-03, Adult I, Adult II, Pediatric I, Pediatric			SHAOXING UNDIS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No.12 Yuexing Technology Park, No.11 Fanrong Road Binhai New Area, 312366, Shaoxing Zhejiang, China.	CHINA

II, WHG-0101, WHG-0102, WHG-0103, WHG-0201, WHG-0202, WHG-0203, WHG-0301, WHG-0302, WHG-0303.