

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000153/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà A8, Lô 18, KĐTĐM Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1005.2022/HMP Ngày: 13/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: bộ dây truyền dịch có bộ vi chỉnh giọt, có bầu nhỏ giọt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Flow regulator with Drip-chamber
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: dùng để điều chỉnh tốc độ dung dịch truyền, giúp truyền chính xác và ổn định với lưu lượng từ 5ml/h-250ml/h
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 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Harsoria Healthcare Pvt.Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon Haryana 122015 India
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 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	NUỚC SẢN XUẤT
1	bộ dây truyền dịch có bộ vi chỉnh giọt, có bầu nhỏ giọt	Flow regulator with Drip-chamber	dây nối dài 10cm/15cm/20cm/25cm/ 30cm/40cm/50cm/60cm/ 70cm /75cm/80cm/90cm/100c m/110cm/120cm/125cm/ 150cm/175cm/200cm/22 5cm/250cm		Harsoria Healthcare Pvt.Ltd	110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon Haryana 122015	INDIA