

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000160/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 119 Tây Sơn, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 007-TL Ngày: 13/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm truyền dịch
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: Thương mại
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: Leventon S.A.U.
Địa chỉ chủ sở hữu: c/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona
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	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	Bơm truyền dịch	DOSI-FUSER	L25915-065M30; L25915-065H1; L25915-065H2; L25915-065H5; L25915-065H12; L25915-065D1; L25915-065D2; L25915-065D3; L25915-065D5; L25915-100M30; L25915-100H1; L25915-100H2; L25915-100H5; L25915-100H12; L25915-100D1; L25915-100D2; L25915-100D3; L25915-100D5; L25915-100D7; L25915-150M30; L25915-150H1; L25915-150H2; L25915-150H5; L25915-150H12; L25915-150D1; L25915-150D2; L25915-150D3; L25915-150D5; L25915-150D7; L25915-250H1; L25915-250H2; L25915-250H5; L25915-250H12; L25915-250D1; L25915-250D2; L25915-250D3; L25915-250D5; L25915-250D7; L25915-250D11; L25915-400H4; L25915-400D2; L25915-500H2; L25915-500H12; L25915-500D1; L25915-500D2; L25915-600H12; L25915-600D1; L25915-600D2		Leventon S.A.U.	C/ Newton, 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona	SPAIN
2	Bơm truyền dịch	DOSI-FUSER MULTIFLOW	L25915-100-124; L25915-100-248; L25915-250-124; L25915-250-248; L25915-400-248; L25915-600-248		Leventon S.A.U.	C/ Newton, 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona	SPAIN

