

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000187/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT
2. Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/PV Ngày: 18/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 6022  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Được sử dụng với máy gây tê để bơm xâm nhập trong điều trị tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch  
Tên cơ sở sản xuất: Novvag AG  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
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: Novvag AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland
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