

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000804/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA
2. Địa chỉ: 39A Đất Thánh, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2022/YK-CB-B Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm (luôn) tĩnh mạch và phụ kiện kim tiêm (nút chặn, khóa 3 ngã, khóa 3 ngã có dây)  
Tên thương mại: PRIMAFLON; LAMED; LINK  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: IT0101-14; IT0101-16; IT0101-17; IT0101-18; IT0101-20; IT0101-22;  
IT0101-24; IT0101-26; CA0101-W; CA0201-Y; IT0301-1; IT0301-2; IT0301-3; IT0701-10; IT0701-25; IT0701-50; IT0701-100; IT0701-150; IT0701-200; IT0302; IT0303  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 1 cái/1 bịch  
Mục đích sử dụng: Giúp tiêm truyền  
Tên cơ sở sản xuất: Lamed Healthcare Private Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 136 Sector 24, NIT Faridabad, Haryana -121005, India  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 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: Lamed Healthcare Private Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 136 Sector 24, NIT Faridabad, Haryana -121005, 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x