

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000814/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: 03-2022/YK-CB-B Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Ống (dây) thông đường tiểu (1 hoặc 2 hoặc 3 nhánh)
Tên thương mại: LAMED
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: UL0101; UL0401; UL0203; UL0201-6; UL0201-8; UL0201-10; UL0202-12;
UL0202-14; UL0202-16; UL0202-18; UL0202-20; UL0202-22; UL0202-24; UL0202-26;
UL0202-28; UL0202-30
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 1 cái/1 bịch
Mục đích sử dụng: Dùng để thông tiểu cho bệnh nhân
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