

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000820/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED  
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế,  
Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220119-01.MDS/CBB Ngày: 19/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm đầu xoắn

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47017

Chủng loại: BD 20mL Syringe Luer-Lok™ Tip

Mã sản phẩm (nếu có): 302830

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm đầu xoắn được sử dụng cho mục đích chung là tiêm và rút dịch từ lọ, ống thuốc và các bộ phận của cơ thể bên dưới bề mặt của da.

Tên cơ sở sản xuất: BD Medical Surgical

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2153 12th Avenue Columbus, NE 68601, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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: Becton, Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

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