

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000824/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: 220119-02.MDS/CBB Ngày: 19/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm kim tiêm tự khóa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bơm kim tiêm tự khóa BD SoloShot™ Mini Auto-disable syringes là
thiết bị y tế sử dụng một lần, dùng để tiêm và/hoặc rút các dịch cơ thể (máu,...) và thuốc.

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: 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 S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Carettera de Mequinenza, s/n, 22520-Fraga (Huesca), Spain

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bơm kim tiêm tự khóa	Sterile auto-disable two-piece syringes with integrated cannula BD SoloShot™ Mini (Chủng loại trên nhãn: BD SoloShot™ Mini Auto-disable syringes)	303089; 303090; 303091; 303092; 303093; 303094; 305659; 306397; 306398; 306399		Becton Dickinson S.A.	Carettera de Mequinenza, s/n, 22520-Fraga (Huesca), Spain	SPAIN