

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001396/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 10-2022/AP-VBCB Ngày: 21/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: KIM TRUYỀN CÁNH BUỐM
Tên thương mại: KIM TRUYỀN CÁNH BUỐM
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): BUTTERFLY NEEDLE
Chủng loại: Kim 23Gx 1", kim 25Gx1"
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Truyền thuốc cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B5C KHU CÔNG NGHIỆP HAPRO - LÊ CHI - GIA LÂM - HÀ NỘI
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
Địa chỉ chủ sở hữu: TẦNG 3, SỐ 116 NGÕ THÁI THỊNH 1, PHƯỜNG THỊNH QUANG, QUẬN ĐỐNG ĐA, TP HÀ NỘI
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: 180000012/PCBSX-HN

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x