

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001343/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI -
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận
10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 17-PA/BYT-B Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dây nối bơm tiêm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Disposable extension set

Mã sản phẩm (nếu có): GT033-200

Quy cách đóng gói: 1 cái/bịch

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này sử dụng để nối dài đường truyền trong thủ
thuật gây tê hoặc truyền tĩnh mạch: kết nối với bộ truyền dịch hoặc khóa 3
chạc; có thể dùng kết nối với ống tiêm để truyền thuốc trong quá trình sử dụng
máy bơm tiêm điện.

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech
Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC

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: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Roda, Hi-Tech
Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF

CHINA

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	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x