

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001383/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKSP-04252022 Ngày: 25/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm tệt trùng sử dụng một lần

Tên thương mại: NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITHOUT NEEDLE

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

Chủng loại: 3ml Syringe Without Needle; 5ml Syringe Without Needle; 10ml Syringe Without Needle; 20ml Syringe Without Needle; 50ml Syringe Without Needle

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100 cái/ hộp; 50 cái/ hộp; 40 cái/ hộp; 25 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm tệt trùng sử dụng một lần, không kim được dùng trong mục đích bơm, tiêm trong y tế.

Tên cơ sở sản xuất: Nipro (Thailand) Corporation Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayuthaya 13110, Thái Lan

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: Nipro (Thailand) Corporation Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayuthaya 13110, Thái Lan

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x