

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001419/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA

2. Địa chỉ: LẦU 2,3,4,5,6 TÒA NHÀ 509-515 ĐƯỜNG TÔ HIẾN THÀNH,
PHƯỜNG 14, QUẬN 10, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, VIỆT NAM,
Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 022022/CDP-CBB Ngày: 27/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Nút Chặn Kim Luân

Tên thương mại: Heparin Cap

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

Chủng loại: Heparin Cap

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Nút chặn kim luân (Heparin cap / Yellow stopper) được sử dụng để cung cấp chất lỏng / thuốc trong dây chuyên / hệ thống một cách vô trùng. Heparin Cap / Yellow Stopper bao gồm một vỏ được đặt trong một đường truyền dịch và một đầu vào để gắn ống tiêm qua kim tiêm dưới da và truyền chất lỏng được trộn với dịch truyền vào bên trong khoang chứa..

Tên cơ sở sản xuất: La-Med Healthcare Pvt, Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 136, Sector-24, Faridabad, Haryana – 121005

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

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: La-Med Healthcare Pvt, Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 136, Sector-24, Faridabad, Haryana – 121005

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