

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002144/PCBB-BYT

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH
2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 13-2022/TMT-CBAB-VT Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khóa dòng 3 chiều
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 32172
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Phân kênh dịch truyền theo các đường khác nhau trong liệu pháp truyền dịch tĩnh mạch.
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: EN ISO 14971; EN ISO 10993; EN ISO 11607; EN ISO 11737; ISO 80369-7 (2016)
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: BIÇAKÇILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Địa chỉ chủ sở hữu: Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt Istanbul, Turkey
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khóa dòng 3 chiều	Three Way Stopcock	760 3011 1		Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
2	Khóa dòng 3 chiều	Three Way Stopcock	760 3031 1		Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY
3	Khóa dòng 3 chiều	Three Way Stopcock	760 3041 1		Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul	TURKEY