

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000004/PCBB-NB

Ngày công bố: 05/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho mục đích tiêm và hút các chất lỏng từ lọ, ống tiêm và các bộ phận của cơ thể dưới bề mặt da, không dùng cho đường uống.
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: TCCS 62:2022/MPV
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 Nhựa Y tế Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình
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: 220000002/PCBSX-NB
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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bơm tiêm	1ml; 3ml; 5ml; 10ml; 20ml; 50ml; đầu xoắn 1ml; đầu xoắn 3ml; đầu xoắn 5ml; đầu xoắn 10ml; đầu xoắn 20ml; đầu xoắn 50ml	BTK1: MPV, BTK1: ECO, BTK1: SPE; BTK3: MPV, BTK3: ECO, BTK3: SPE; BTK5: MPV, BTK5: ECO, BTK5: SPE; BTK10: MPV, BTK10: ECO, BTK10: SPE; BTK20: MPV, BTK20: ECO, BTK20: SPE; BTK50: MPV, BTK50: ECO, BTK50: SPE; BTLL1: MPV, BTLL1: ECO, BTLL1: SPE; BTLL3: MPV, BTLL3: ECO, BTLL3: SPE; BTLL5: MPV, BTLL5: ECO, BTLL5: SPE; BTLL10: MPV, BTLL10: ECO, BTLL10: SPE; BTLL20: MPV, BTLL20: ECO, BTLL20: SPE; BTLL50: MPV, BTLL50: ECO, BTLL50: SPE.		Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình, Việt Nam	VIET NAM