

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001537/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Số nhà A8, TT7, khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2204-1/PHUONG DONG Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chạc ba tiêm
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 1006
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nối với dây truyền dịch, nối với kim luồn nhằm mục đích tạo nhiều đường truyền
Tên cơ sở sản xuất: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed)
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industrial zone, Arab EI-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (From part no.304 to part no. 310 and part no. 312 Arab EI Awamer-Industrial zone -Abnoub-Assiut, Egypt)
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
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: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed)
Địa chỉ chủ sở hữu: 64 Nakhla EI Motaiy, Triomphe Square, Heliopolis, Cairo – Egypt
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