

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001552/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIA VŨ

2. Địa chỉ: Nhà số 2A, ngõ 316 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022 Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim chích máu dùng một lần

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 30G I

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để sử dụng cùng thiết bị lấy máu giúp lấy máu mao mạch đầu ngón tay dễ dàng, hầu như không đau và được dùng cho máy đo đường huyết để kiểm tra lượng đường trong máu

Tên cơ sở sản xuất: TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: A01, Plant B, No 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: A01, Plant B, No 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin, China

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x