

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001596/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ XUẤT NHẬP KHẨU VIETLAND

2. Địa chỉ: Số 2/C2, Tổ 1A, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03.2022/VBCBB/VL Ngày: 09/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch

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: Dùng để truyền dịch vào cơ thể người

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: ISO 13485

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: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.455 East Zhong Shang Road, Jiangdong District, 315040, Ningbo, 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

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	Dây truyền dịch		PM100010002	Túi 1 bộ	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd	Room(22-1)(22-2),No.455 East Zhong Shang Road,Jiangdong District,315040,Ningbo,China	CHINA
2	Dây truyền dịch		PM100010003	Túi 1 bộ	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd	Room(22-1)(22-2),No.455 East Zhong Shang Road,Jiangdong District,315040,Ningbo,China	CHINA
3	Dây truyền dịch		PM100010004	Túi 1 bộ	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd	Room(22-1)(22-2),No.455 East Zhong Shang Road,Jiangdong District,315040,Ningbo,China	CHINA