

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBB-NB

Ngày công bố: 16/05/2022

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: 06/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 14/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ 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, truyền thuốc 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: TCCS 63:2022/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	Bộ dây truyền dịch	Kim cánh bướm, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$; Kim thường, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$; Không kim, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$; Kim cánh bướm, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$; Kim thường, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$; Không kim, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$; Có bộ điều chỉnh giọt chính xác.	DTD01: MPV, DTD01: ECO, DTD01: SPE; DTD02: MPV, DTD02: ECO, DTD02: SPE; DTD03: MPV, DTD03: ECO, DTD03: SPE; DTD04: MPV, DTD04: ECO, DTD04: SPE; DTD05: MPV, DTD05: ECO, DTD05: SPE; DTD06: MPV, DTD06: ECO, DTD06: SPE; DTD07: HTA, DTD07: EXA, DTD07: PLUS.		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