

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001611/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ SAO MAI
2. Địa chỉ: Số 156/38 đường Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07/SM-CBTC-B Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền máu
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: Được sử dụng trong truyền tĩnh mạch lâm sàng và trong điều trị y tế.
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 : 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: CHIRANA T.Injecta, a.s
Địa chỉ chủ sở hữu: 194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ,
Postcode 916 01, Slovakia
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dây truyền máu CHIRAHEM, thể tích buồng nhỏ giọt 17ml	Transfusion Set - CHIRAHEM (sterile single use)	CHT314	100 Cái / Hộp	CHIRANA T.Injecta, a.s	194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ, Postcode 916 01, Slovakia	SLOVAKIA
2	Dây truyền máu CHIRAHEM, thể tích buồng nhỏ giọt 17ml, không chứa DEHP	Transfusion Set - CHIRAHEM (sterile single use)	CHT514	100 Cái / Hộp	CHIRANA T.Injecta, a.s	194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ, Postcode 916 01, Slovakia	SLOVAKIA
3	Dây truyền máu CHIRAHEM, thể tích buồng nhỏ giọt 17ml	Transfusion Set - CHIRAHEM (sterile single use)	CHT320	300 Cái / Hộp	CHIRANA T.Injecta, a.s	194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ, Postcode 916 01, Slovakia	SLOVAKIA
4	Dây truyền máu CHIRAHEM, thể tích buồng nhỏ giọt 17ml, có kim	Transfusion Set - CHIRAHEM (sterile single use)	CHT321	300 Cái / Hộp	CHIRANA T.Injecta, a.s	194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ, Postcode 916 01, Slovakia	SLOVAKIA
5	Dây truyền máu CHIRAHEM, thể tích buồng nhỏ giọt 17ml, kim chọc bằng kim loại	Transfusion Set - CHIRAHEM (sterile single use)	CHT322	300 Cái / Hộp	CHIRANA T.Injecta, a.s	194, Nám. Dr. Alberta Schweitzera, STRARÁ TURÁ, Postcode 916 01, Slovakia	SLOVAKIA