

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001664/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI PHÁT

2. Địa chỉ: Số 1, Phố Nguyễn Hiền, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0502/CBB/2022/ĐP Ngày: 12/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm cân từ (chưa có thuốc, không kim)

Tên thương mại:

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

Chứng loại: SSQK 65/115VS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm cân từ (chưa có thuốc, không kim) sử dụng cho Hệ thống Bơm tiêm thuốc cân từ MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injection System để tiêm chất cân từ vào cơ thể.

Tên cơ sở sản xuất: Bayer Medical Care Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051-0780 USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Bayer Medical Care B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenue Ceramique 27, 6221 KV Maastricht, The Netherlands

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